NOTIZIARIO SOI

SOCIETÀ OFTALMOLOGICA ITALIANA

18° Congresso Internazionale SOI

25th Annual Meeting on Cataract and Refractive Surgery

da GIOVEDÌ 8 a DOMENICA 11 LUGLIO 2021

FGE S.r.l. - Reg. Rivelle 7/F - 14050 Moasca (AT) - Bimestrale - Anno XXII - nr. 01/2021

CAMBIO DATA

18° Congresso Internazionale SOI

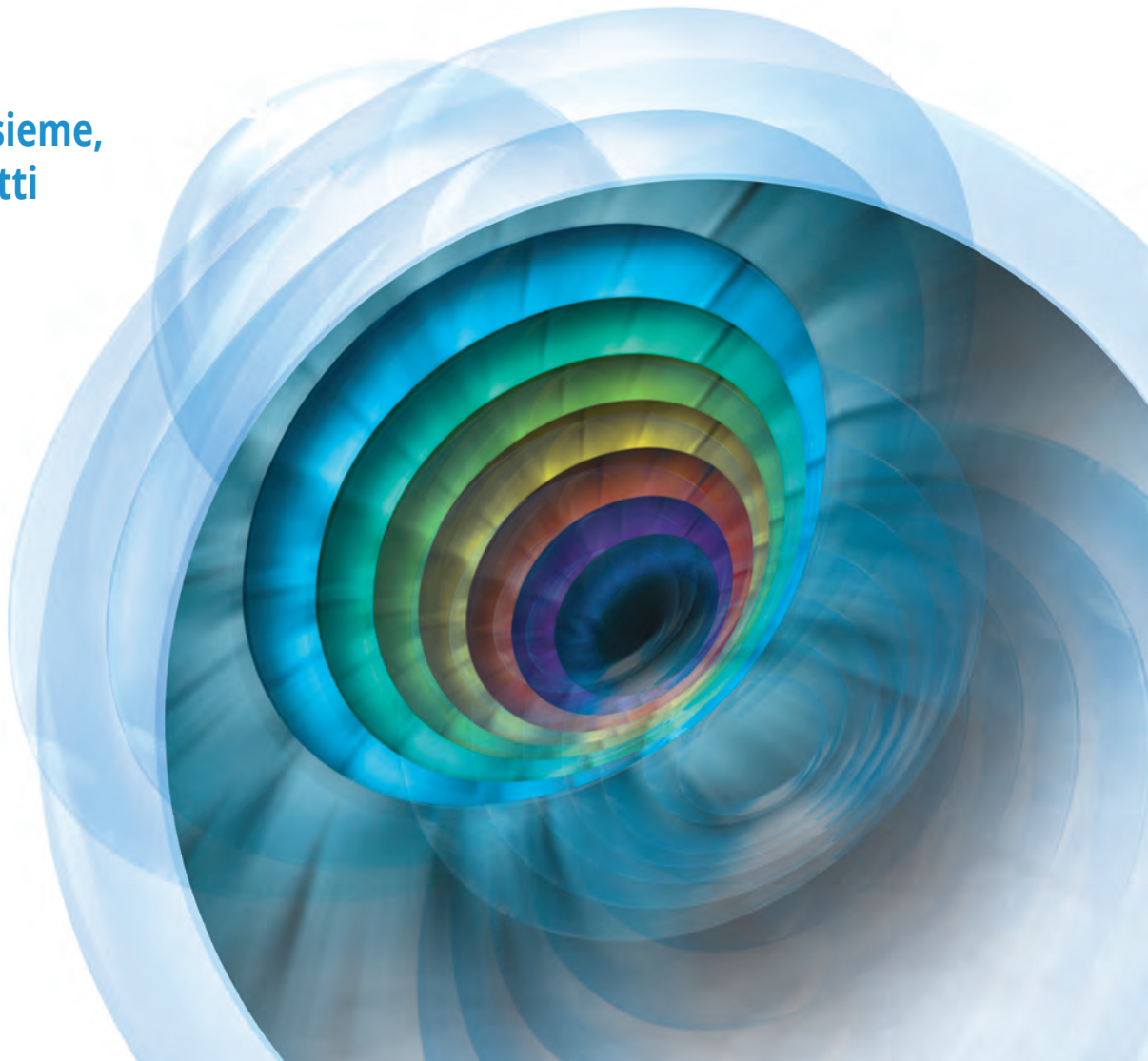
25th Annual Meeting on Cataract and Refractive Surgery

da GIOVEDÌ 8 a DOMENICA 11 LUGLIO 2021

Il Congresso si svolgerà
presso il **Centro Congressi Cavalieri Hilton Roma**

Al fine di agevolare la partecipazione
di tutti i congressisti ed aziende,
abbiamo ottenuto le migliori tariffe
e policy di cancellazione delle camere senza penali.

Ripartiamo Insieme,
Ripartiamo Tutti



NOTIZIARIO SOI

ISSN - 1973-9427
Tribunale di Asti n° 1/98 del 22/7/1998

Redazione
FGE - Fabiano Gruppo Editoriale
Via Petitti 16 - Milano
Reg. Rivelle 7/F - Moasca (AT)
Nicole Togni
e-mail: n.togni@fgeditore.it

Direttore Responsabile
Monica Assanta

Comitato di Redazione
Emilio Campos
Filippo Cruciani
Pier Enrico Gallenga
Pasquale Troiano
Sandro Vergani

Pubblicità
FGE S.r.l.
Reg. Rivelle 7/F
14050 Moasca (AT)
Tel. 0141 1706694 - Fax 0141 856013
e-mail: info@fgeditore.it

Stampa
FGE S.r.l. - Moasca (AT)

Tiratura copie: 7.500
Formato: 21x29,7 cm
Diffusione: spedizione postale gratuita

Tariffe Pubblicitarie

Pag. intera quadricromia	€ 2.000
Pag. intera b/n	€ 1.400
1/2 pagina quadricromia	€ 1.300
2°/3° copertina	€ 2.500
4° copertina	€ 3.000
I.P. b/v interno mista	€ 3.500
Publiredazionale	€ 1.700
Veicolazione I.P.	€ 2.000
Pagina posizione speciale	€ 2.100
Video Intervista	€ 1.500

FABIANO Gruppo Editoriale
FGE S.r.l.
Via Petitti 16 – Milano
Reg. Rivelle 7/F – 14050 Moasca (AT)
Tel. 0141 1706694 – Fax 0141 856013
info@fgeditore.it – www.fgeditore.it

SOI Società Oftalmologica Italiana
Associazione Medici Oculisti Italiani
Ente morale - Dal 1869 a difesa della vista

SOMMARIO

5 News
- 5 La SOI com'è oggi
- 6 Storia della SOI - Analisi critica del Presidente Matteo Piovella
- 7 Scandalo Avastin Lucentis e nota 98: SOI identifica i responsabili
- 16 Linee guida: requisiti per l'organizzazione e il coordinamento
- 20 Il ruolo determinante di SOI nell'organizzazione delle Linee Guida per l'Oculistica

26 Scelte sbagliate, immobilismo e pandemia affossano l'oculistica. I pazienti pagano il conto

28 Partnership SOI-AAO ONE Network 2021

30 I comunicati stampa diffusi dalla SOI in occasione della settimana mondiale sul glaucoma dal 7 al 14 marzo 2021 e della prima giornata nazionale dell'oftalmologia del 26 marzo 2021

34 Leasing agevolati e contributi a fondo perduto: tutto quello che c'è da sapere per i soci SOI

37 Storia della lotta alla cecità - L'alleanza tra oftalmologi e ciechi

40 Legal
La Cassazione distingue le conseguenze dell'assenza di un valido consenso informato: l'inadempimento da parte del medico dell'obbligo d'informazione del paziente può rilevare ai fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute

42 Iscrizione SOI Quote associative - Perché associarsi

INSERZIONISTI

Alfa Intes, CSO, Sight for Kids

Sede SOI: via dei Mille, 35 - 00185 Roma
tel. 06 4464514 - fax 06 4468403
segreteria@sedesoi.com - www.soiweb.com

Il contenuto delle rubriche e degli articoli pubblicati è di esclusiva responsabilità degli autori.
La riproduzione parziale o totale di articoli è subordinata al consenso scritto dell'editore.

SEGUICI SU
FACEBOOK
E LINKEDIN

SOI - Società Oftalmologica Italiana
SOI - Società Oftalmologica Italiana

ALFA INTES

info@alfaintes.it

NEW

icare

ic100

NO ANESTHESIA
NO AIR PUFF

La SOI com'è oggi

Dalla contestualizzazione di ruolo alla mission per l'oftalmologia

NEWS

Caro Collega,
la Società Oftalmologica Italiana dà il via all'iniziativa "La SOI com'è oggi", un percorso di informazione/condivisione dal quale si potrà evidenziare "la fotografia tridimensionale" capace di far emergere l'operatività e la significatività dell'Oftalmologia italiana.
A breve ti verrà inviato via mail il primo questionario/survey organizzato con l'apporto dei maggiori esperti messisi a disposizione della Società. Ne seguiranno altri con cadenza programmata.
Ti chiedo di partecipare con la giusta attenzione e competenza. Sono consapevole di chiederti un impegno oneroso e responsabile capace però di far crescere il ruolo di SOI nel traghettare l'assistenza clinico oculistica fuori dalle criticità che oggi sono sotto gli occhi di tutti.
In apprezzamento per il tuo sostegno a favore di SOI ho ritenuto adeguato riservarti l'opportunità di partecipare a novembre a completamento dei questionari all'estrazione di 5 iscrizioni gratuite come Socio Benemerito Sostenitore del valore di € 700 per l'anno 2022.
Partecipare è semplice e chiaro. Più punti accumulerai più possibilità avrai di vincere.
I punti verranno assegnati come segue:

- 3 punti per ogni questionario completato
- 1 punto extra per il completamento del questionario entro 24 ore dalla ricezione dello stesso
- Il 20% dei punti in più quale bonus per il completamento di tutti i questionari ricevuti.

In caso di parità di punteggio si procederà all'assegnazione del premio tramite estrazione.
Ti ringrazio per la Tua disponibilità. La tua partecipazione e sostegno permetteranno a SOI di essere più forte per sostenere meglio i medici oculisti e garantire le migliori cure oftalmologiche ai pazienti.

Matteo Piovella
Presidente SOI - Società Oftalmologica Italiana

Storia della SOI

Analisi critica del Presidente Matteo Piovella

PARTE PRIMA

L'oligarchia dell'accademia
Cronaca di un fallimento

PARTE SECONDA

La progressiva perdita dell'autonomia clinica
L'ingerenza della politica
La corruzione svilisce la ricerca
Linee guida a sostegno della medicina di stato
La perdita di riferimento crea il cambiamento

PARTE TERZA

1997: cronaca del cambiamento

PARTE QUARTA

Lo sbandamento dell'accademia
L'ossessione per il potere scomparso
La calunnia è un venticello....
La tutela dei "fratelli"
Il voto di scambio
Il ricatto contro chi non può reagire

PARTE QUINTA

L'implosione dell'accademia
La mancanza di visione
La perdita dei valori
La compravendita per essere complice

Scandalo Avastin Lucentis e nota 98: SOI identifica i responsabili

2021 anno decisivo per l'assunzione di responsabilità

guarda il video

La Società Oftalmologica Italiana raccoglie in un Libro Bianco le sequenze dell'Affaire Avastin/Lucentis e lo rende pubblico. Molti non potevano non sapere.
Acclarato il Sistema Corruttivo Internazionale che ha unito Aziende Farmaceutiche Medici Oculisti e Agenzie responsabili del Controllo dei Farmaci Inadeguati e vani i tentativi di interferenza di associazioni monotematiche non riconosciute.

Segue il **Documento di Posizione SOI su Terapie Intravitreali**.

Documento di Posizione SOI

La riduzione del numero di terapie intravitreali è causa di mancato accesso alle cure da parte di decine di migliaia di pazienti affetti da maculopatia e produce perdita della vista

La Società Oftalmologica Italiana - SOI, eretta Ente Morale riconosciuto dalla Stato nel 1924, da 150 anni rappresenta il referente tecnico, clinico e scientifico per il settore oftalmologico e predispone indicazioni e Linee Guida che sono universalmente riconosciute come metro di riferimento per l'oculistica.

Per queste ragioni fin dal 2007 SOI si è interessata allo sviluppo delle innovative terapie intravitreali per la cura delle maculopatie, seguendone la fase autorizzativa presso il Ministero della Salute e AIFA, in ottemperanza del proprio ruolo tecnico-scientifico. In quegli anni AIFA, grazie all'interlocuzione con SOI, comprese la necessità di introdurre nella Legge 648/96 (inerente l'utilizzo dei farmaci off-label) il farmaco Avastin (bevacizumab) per permettere ai pazienti affetti da maculopatia di accedere alle cure salvavista a carico del SSN.

L'allora Direttore Generale AIFA, Prof. Rasi, avvalendosi del parere di SOI, riuscì a sopperire alla mancanza di specifica competenza oculistica da parte della CTS di AIFA, dimostrando la necessità e la correttezza, tramite l'approvazione in 648/96, dell'introduzione urgente del bevacizumab (Avastin) per il trattamento delle maculopatie (così come avveniva in tutto il mondo) allo scopo di salvare la vista dei pazienti.

Come ripetutamente evidenziato da SOI va ricordato che Avastin è stato somministrato a milioni di pazienti senza nessuna evidenza di eventi avversi diretti e significativi, in quanto per anni unica terapia esistente per la cura delle maculopatie, fino all'approvazione di Lucentis.

Nel 2012, con personale responsabilità, il DG AIFA Luca Pani sospese con carattere d'urgenza la rimborsabilità di Avastin tramite la 648/96 strumentalizzando, nella determina di sospensione, una mai dimostrata pericolosità di Avastin, giustificata dall'aggiornamento del suo RCP nel quale venivano riportati in modo fuorviante gli identici possibili eventi avversi riportati negli RCP di tutti gli altri farmaci anti-VEGF.

Il "nuovo corso" intrapreso da AIFA sotto la direzione di Luca Pani, che tra l'altro fece anche decadere il Dott. Pasquale Troiano, nominato nel 2007, con l'assenso di SOI, dal precedente DG RASI, dal ruolo di consulente esperto per l'oculistica con conseguente penalizzante impoverimento delle competenze anche a livello di CTS, portò ad una crescente impossibilità di curare i pazienti affetti da maculopatia decretando il completo fallimento degli interventi regolatori di AIFA che di fatto hanno condannato decine di migliaia di persone alla cecità.

Da allora, malgrado il costante e tenace impegno di SOI a tutela della salute visiva della popolazione e a difesa del diritto di accesso alla cura da parte dei pazienti affetti da maculopatia a rischio di perdita della vista, il Ministero della Salute, AIFA, le Regioni e tutte le Istituzioni coinvolte non hanno saputo o voluto cogliere la situazione di grave emergenza, sempre rifiutandosi di porvi rimedio attraverso l'adozione delle semplici modifiche regolamentari o normative (suggerite da SOI) e in uso in tutti i Paesi del mondo, facendo sì che la situazione venutasi a creare in Italia sia unica e non riscontrabile in nessun altro Paese a economia avanzata. Irresponsabilmente e inspiegabilmente per anni sono state sostenute posizioni disarmoniche con i dati scientifici e con l'evidenza clinica, sposando acriticamente la teoria della falsa e strumentale pericolosità dei farmaci intravitreali, col risultato di arrivare a ridurre del 90% il loro utilizzo nell'anno 2020.

Questi errori, sommati a quelli di una non corretta allocazione delle risorse economiche da parte di AIFA e alla concentrazione in un unico ente di controllo (sempre AIFA) dei poteri di approvazione e di determinazione del prezzo dei farmaci, a prescindere dal conflitto d'interessi mai osservato nei Paesi dipendenti da EMA, sono stati determinanti nella preclusione del diritto di accesso alla cura.

D'altro canto SOI negli anni ha sempre certificato e avvalorato in modo rigorosamente scientifico tutte le indicazioni fornite a salvaguardia della vista dei pazienti, supportandole con numeri che fanno luce su quello che viene considerato il più grave scandalo del Sistema Sanitario Nazionale, con danni valutati fino al 2014 dal Ministro Beatrice Lorenzin in 1,3mld di euro, che aggiornati ad oggi sfiorano la mostruosa cifra di circa 8mld.

Tali numeri attestano inequivocabilmente che i dati ufficiali inerenti il totale delle terapie intravitreali erogate pubblicato da AIFA e quelli presentati in varie occasioni dal Ministero in Parlamento non corrispondono minimamente ai dati reali di vendita dei farmaci rilevati da IMS, che oltre a costituire da anni il riferimento di molte Regioni italiane, vengono da sempre messi a disposizione di AIFA e del Ministero della Salute.

Sostanzialmente, secondo AIFA, in un periodo di 5 anni e mezzo sarebbero stati avviati al trattamento solamente 219.149 occhi, cioè 39.845 occhi l'anno.

Nello specifico:

- Lucentis (dal 07/03/2013 al 08/10/2019) = 98.290
- Eylea (dal 15/04/2014 al 08/10/2019) = 72.969
- Avastin (dal 28/06/2014 al 08/10/2019) = 47.890

Considerato che, di contro, le evidenze IMS certificano l'effettuazione di 300.000 iniezioni intravitreali per anno (periodo 2014-2019) risulta evidente come i succitati numeri di AIFA (attestanti solamente 40.000 iniezioni intravitreali/anno) siano del tutto errati e fuorvianti.

Probabilmente basandosi su questi numeri, anche il Ministero della Salute, all'epoca guidato dal Ministro Lorenzin, certificò l'inverosimile numero di 40.000 iniezioni/anno nella risposta ad una interrogazione fornita per il tramite del Sottosegretario De Filippo, in quanto il Ministro non riteneva opportuno esporsi in prima persona.

Questa assurda e approssimativa gestione dei dati certifica l'incapacità e il fallimento

di ogni attività di monitoraggio di AIFA, rivelatasi inattendibile tanto sul numero di terapie somministrate quanto sulle segnalazioni di reazioni avverse, che SOI ha dimostrato e provato non essere mai avvenute.

Andando infatti ad esaminare in modo serio e con approccio scientifico i dati inerenti il reale accesso alla terapia intravitreale anti-VEGF a livello europeo, emerge che in Italia la somministrazione è penalizzata del 70% rispetto ai Paesi industrializzati. Nel 2019 Francia, Germania e Inghilterra hanno raggiunto il milione di interventi di somministrazione di terapie intravitreali mentre in Italia non si sono superate le 300.000 (70% in meno). Nel 2020, in conseguenza della pandemia COVID-19 e delle note limitazioni che hanno colpito tutta l'oculistica si è avuta una riduzione del 90%, con sole 100.000 somministrazioni praticate. A questi numeri drammatici ha certamente contribuito anche l'assenza di un'efficace azione di sostegno per rassicurare e convincere i pazienti in merito alla possibilità di sottoporsi in modo adeguato e sicuro alle terapie salvavista malgrado la pandemia in corso.

A fronte di questa drammatica situazione sarebbe stato pertanto opportuno, come più volte disperatamente richiesto da SOI in tutti questi anni, analizzare le ragioni di questa tragedia (-70% di iniezioni rispetto ai Paesi industrializzati simili al nostro) e cercare di porvi rimedio. Abbiamo invece constatato, come il Regolatore abbia nel tempo proseguito ad emanare delibere e provvedimenti sempre più restrittivi e ostativi alla diffusione delle terapie intravitreali. In breve:

- a partire dal 2012, AIFA ha inspiegabilmente perseverato nel sostenere e giustificare l'infondata e mai dimostrata pericolosità di AVASTIN, sostenendo che, in merito all'equivalenza terapeutica dei farmaci (Lucentis e Avastin), "si tratta di molecole strutturalmente diverse, e vi è una notevole differenza del peso molecolare" e rifiutandosi successivamente di riconsiderare tale posizione in quanto "le evidenze scientifiche per riconsiderare la decisione precedentemente assunta non fossero sufficientemente consistenti", salvo poi effettuare una clamorosa retromarcia ed ammettere, nel dicembre 2020, con almeno 9 anni di ritardo, la sovrapponibilità terapeutica dei medicinali intravitreali anti-VEGF, arrivando incredibilmente a raccomandare "un'alternativa terapeutica" ovvero AVASTIN "è da preferire, nel pieno rispetto delle indicazioni d'uso e delle evidenze disponibili, qualora sia anche economicamente più vantaggiosa";
- nel 2014, AIFA ha strumentalmente deciso di limitare drasticamente le terapie intravitreali consentendone l'uso in fantomatici "centri ospedalieri di alta specializzazione" (inesistenti e mai individuati dalle Regioni) così escludendo in un solo colpo e in modo ingiustificato, dalla possibilità di erogare Avastin gli ospedali pubblici, le strutture ospedaliere private convenzionate (Case di cura convenzionate), le strutture ospedaliere private non convenzionate (Case di cura private e Centri Oculistici privati) e tutti i 7000 medici oculisti italiani ad eccezione del centinaio che operano in un ospedale pubblico abilitato;
- ha continuato ad insistere sulla necessità di assoggettare l'uso di AVASTIN (e degli altri farmaci intravitreali) usati in oftalmologia al regime H/osp. che di fatto, vanifica la raccomandazione di AGCM che voleva estendere l'uso di Avastin off

label anche ai centri privati, poiché un farmaco H/ops può essere venduto solo a strutture ospedaliere.

Alla luce di queste premesse, ci sembra utile e costruttivo evidenziare come tutte le attuali criticità inerenti le terapie intravitreali derivino dall'ostinato rifiuto dell'Ente Regolatore, a partire dal 2012, a confrontarsi con approccio scientifico sulle evidenze dei dati. In molte occasioni si è avuta la sensazione che il confronto AIFA/SOI sia deragliato dai binari istituzionali spostandosi su quello del confronto personale, perdendo così di vista l'unico reale obiettivo da perseguire: la tutela della salute visiva della popolazione.

Dopo aver richiamato in estrema sintesi il quadro regolamentare venutosi a delineare negli anni passati, ***riteniamo utile ed opportuno focalizzare l'attenzione sull'ultimo "DOCUMENTO AIFA INERENTE L'APPROPRIATEZZA D'USO DEI MEDICINALI INTRAVITREALI ANTI-VEGF E MODALITÀ DI UTILIZZO INTRAVITREALE IN SICUREZZA DI BEVACIZUMAB (L. 648/96)" emanato nel dicembre 2020,*** che come già detto in precedenza, a distanza di 13 anni dall'introduzione in Italia dei farmaci anti-VEGF somministrati per via intravitreale e dopo 9 anni dalla pubblicazione dei principali studi indipendenti di equivalenza tra bevacizumab e ranibizumab, ha riconosciuto l'equivalenza d'efficacia e sicurezza tra bevacizumab off-label e aflibercept, brolucizumab e ranibizumab on-label.

Per la Società Oftalmologica Italiana questo è un fatto di assoluta rilevanza, considerato che, da quando il 19 maggio 2011 vennero pubblicati sul New England Journal of Medicine i risultati del Comparison of Age-Related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT), **SOI ha sempre sostenuto l'equivalenza dei farmaci anti-VEGF e ha sempre considerato pretestuose le limitazioni imposte al loro utilizzo.**

Nello stesso Documento di Appropriatezza, AIFA - facendo riferimento a sentenze della Corte Costituzionale e del Consiglio di Stato - conclude che ***"… in presenza di medicinali sovrapponibili sul piano terapeutico, la disponibilità di opzioni di trattamento meno favorevoli sul piano economico, implica una limitazione dell'accesso alle cure che, di conseguenza, finisce con ledere il diritto alla salute costituzionalmente garantito."*** E infine ***"Alla luce delle suddette considerazioni e del parere espresso dalla CTS nella seduta del 09-11/12/2020, che afferma la sovrapponibilità terapeutica dei medicinali intravitreali anti-VEGF, si conclude che un'alternativa terapeutica è da preferire, nel pieno rispetto delle indicazioni d'uso e delle evidenze disponibili, qualora sia anche economicamente più vantaggiosa, tenuto conto delle condizioni che ne favoriscano l'impiego nello specifico contesto assistenziale ed in funzione della risposta del paziente."***

Anche questa affermazione ha per SOI una valenza molto importante.

E' stata la SOI nel 2007 a richiedere ad AIFA l'introduzione del bevacizumab intravitreale nella lista dei farmaci erogabili attraverso la Legge 648/96 ottenendone l'introduzione sulla base di un articolato documento tecnico e fu sempre la SOI nel 2012 a opporsi all'estromissione di bevacizumab dalla 648/96 e a ottenerne poi la riammissione, seppure con ingiustificate limitazioni d'uso, a favore di altri anti-VEGF intravitreali notevolmente più costosi.

Con tali positive premesse, supportate dalle argomentazioni contenute nel Documento di Appropriatezza e alla luce del tempo trascorso, era lecito attendersi che l'introduzione della Nota AIFA 98 (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 31/12/2020 - Determina n. DG/1379/2020 del 28/12/2020: Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME) fosse strutturata in modo da superare tutte le criticità evidenziatesi nel tempo, mirando a sanare le inaccettabili e ingiustificate disposizioni che limitano l'accesso alle cure e ledono il diritto alla salute della popolazione.

Purtroppo così non è stato!

Ancora una volta, ci duole constatare che **la struttura della determina che istituisce la nota 98** per la prescrizione e somministrazione degli anti-VEGF intravitreali **pare interrompere il filo conduttore del Documento di Appropriatezza, producendo il risultato esattamente opposto, ovvero impedendo l'accesso alla cura meno costosa e complicando ingiustificatamente l'erogazione di queste terapie.**

Per prima cosa occorre precisare che **la determina si limita alle sole indicazioni di AMD** (degenerazione maculare senile) **e DME** (edema maculare diabetico) **e non include le altre indicazioni dei farmaci anti-VEGF** (edema maculare da occlusione venosa retinica di branca (OVRB) **o centrale** (OVRC), **neovascolarizzazione coroideale** (NVC), **retinopatia del prematuro** (ROP), glaucoma neovascolare). **Si rileva che seppure le indicazioni non incluse siano meno rilevanti in termini numerici rispetto alla AMD e al DME, lasciarle orfane di un trattamento efficace limita le opzioni di cura per malattie che, a volte, non hanno alcun trattamento alternativo, né onlabel né offlabel, come il glaucoma neovascolare oppure, anche se esiste un trattamento onlabel questo non può essere prescritto a carico del SSN come per la ROP che colpisce i neonati.**

Proseguendo nell'analisi, si osserva che sia imputabile ad un refuso la contraddizione che emerge tra quanto riportato al comma 1 dell'Art. 2 e quanto proposto dall'Articolo 1 della determina che così recita: la nota AIFA 98 è istituita *"… al fine di consentire la prescrizione e somministrazione intravitreale, da parte degli specialisti oculisti, dei farmaci anti-VEGF …"* mentre al comma 1 dell'art. 2 si precisa che *"All'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 1, il medico oculista dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito di AIFA …"* nella quale si legge: *"Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza". **Si ha la sensazione che per la prescrizione e somministrazione di questi farmaci non sia sufficiente essere un medico specialista oculista (come poteva sembrare dalla lettura dell'Art. 1) ma è necessario essere un medico oculista di strutture ospedaliere e sanitarie territoriali, e non basta ancora, poiché queste devono essere espressamente autorizzate dalla Regione, non si sa in base a quali criteri.***

Il filo conduttore partito dal Documento di Appropriatezza pare, per un momento, riannodarsi al comma 2 dell'Art. 2, quando si prende atto *"… dell'ampio fabbisogno da parte dei pazienti assistiti a carico del SSN e delle differenze di prezzo attualmente esistenti tra i precitati trattamenti farmacologici al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, si raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche".*

Questo comma, che avrebbe dovuto guidare la strutturazione della determina, è solo

una citazione priva di traduzione pratica. Infatti, è reso inapplicabile già dal comma 1 e definitivamente cancellato sul piano attuativo dalle seguenti considerazioni.

Il comma 2 dell'Art. 3 sposa un altro cavallo di battaglia della SOI confermando la necessità di "un setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta" per l'esecuzione delle iniezioni intravitreali.

Ma lo stesso Articolo 3 al comma 1 introduce un'ulteriore restrizione rispetto a quanto enunciato nella scheda multifarmaco AIFA: non sono sufficienti le strutture ospedaliere e sanitarie territoriali individuate dalla Regioni ma queste terapie possono essere erogate "esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione" nonostante si riconosca nell'Allegato 1 "della perdurante mancanza di una definizione univoca della nozione di alta specializzazione, ai fini applicativi della nota si fa presente che:

1. i farmaci di cui alla presente nota classificati come H/OSP devono essere somministrati in "ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero (vedi All. 4 DPCM, 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, legenda, voce H, e codice H. 12.92.1) (29);
2. al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi, viene ritenuto necessario un setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta."

Continua pertanto a persistere l'errata classificazione dei farmaci anti-VEGF in classe H/OSP, come se fossero farmaci antitumorali, cosa palesemente incongrua sia perché tra le indicazioni di questi farmaci non sono mai previste le patologie neoplastiche oculari neanche in modalità offlabel, sia perché le dosi di questi farmaci somministrati nella camera vitreale sono 500 volte inferiori a quelle somministrate per via sistemica per l'impiego oncologico.

Inoltre dal punto di vista logico, una volta stabilito che è necessario un setting ambulatoriale corrispondente a quello previsto per l'intervento chirurgico di cataratta e dal momento che questo parametro è rispettato, ci si chiede quale rilevanza possa rivestire, ai fini della salute del paziente, che l'ambulatorio chirurgico si trovi in un ospedale o meno, tanto più che non risulta che sia consigliato un periodo di osservazione del paziente dopo la somministrazione intravitreale di anti-VEGF.

Per poter rispondere in tutta sicurezza sulla base della letteratura scientifica all'ampio fabbisogno di questi trattamenti sarebbe auspicabile che gli anti-VEGF intravitreali non siano più classificati come H/OSP.

Questo, inoltre, agevolerebbe molto i pazienti e i loro familiari che potrebbero rivolgersi alle strutture sanitarie adeguate più vicine senza dover necessariamente raggiungere presidi ospedalieri spesso lontani con aggravio di costi personali e sociali.

In merito alla parte dell'allegato 1 che sistematizza le procedure di preparazione delle iniezioni monodose di bevacizumab, ci preme esprimere apprezzamento, anche se ***gli effetti positivi della disposizione vengono vanificati dal successivo capitolo sulla Validità del Preparato di Bevacizumab per uso intravitreale, nel quale si sostiene, facendo riferimento all'RCP di Avastin, che le caratteristiche di stabilità delle preparazioni di bevacizumab impongano una somministrazione "in un arco di tempo molto limitato e comunque entro 24 ore*** conservando le dosi frazionate a 2° - 8° al riparo della luce. Eventuali estensioni della validità vengono effettuate sotto la responsabilità del farmacista e devono essere supportate da specifici studi di sterilità avvalendosi di

Laboratori certificati". ***In realtà la Sezione 6.3 dell'RCP di Avastin, Periodo di Validità del Medicinale Diluito riporta: "La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 30 giorni*** a temperatura compresa tra 2°C e 8°C più altre 48 ore a temperatura compresa tra 2°C e 30°C in una soluzione per iniezione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso in cui l'utilizzo non fosse immediato, l'utilizzatore è da ritenersi responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione, che normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, ***a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate".***

Possiamo pertanto ritenere che attenendosi alle procedure previste dall'Allegato 1 per la preparazione delle iniezioni di bevacizumab monodose la diluizione avvenga in condizioni asettiche controllate e validate e che la limitazione all'impiego entro 24 ore sia inutilmente restrittiva per l'agevole impiego del medicinale meno costoso.

Sembra inoltre evidente che in questo caso AIFA non abbia considerato che dalla confezione piccola di Avastin (4 ml) si ricavano almeno 30 iniezioni monodose (informazione operativa di cui evidentemente non sono a conoscenza gli esperti AIFA in quanto di stretta pertinenza oftalmologica) e che pertanto risulta organizzativamente impossibile pensare di poterle utilizzare su altrettanti pazienti da portare in sala operatoria entro 24 ore, in particolare oggi con le limitazioni imposte dalla pandemia. La pandemia oltre al tributo di morti sta chiedendo un tributo di ciechi poiché, in ragione dell'assorbimento delle risorse da parte dei reparti COVID-19, oggi è impossibile continuare a curare negli ospedali questi malati che - lasciati senza cura - sono destinati alla perdita della funzione visiva.

Se queste terapie potessero essere erogate - in modo coerente con tutta la letteratura scientifica internazionale e con 13 anni di esperienza clinica in Italia - in tutti gli ambulatori chirurgici autorizzati alla chirurgia della cataratta del territorio senza ricorrere agli ospedali si potrebbero salvare migliaia di persone dalla cecità e anche le finanze dello Stato dai costi sociali imposti dall'assistenza ai soggetti ciechi e ipovedenti.

Una grave carenza dell'Allegato 1 è rappresentata dalla mancanza di riferimenti al problema delle caratteristiche delle siringhe e degli aghi per l'esecuzione delle iniezioni intravitreali. È noto che non esistono siringhe e aghi autorizzati per l'uso intravitreale e che anche i farmaci onlabel (nonostante i costi esorbitanti) vengono confezionati in siringhe e aghi non autorizzati per l'uso intravitreale. Il problema principale di queste attrezzature è che possono contenere tracce di lubrificanti siliconici e che questi possono entrare nel vitreo insieme al farmaco. ***AIFA non ha svolto alcuna attività di monitoraggio su questo problema e non si è chiesta come mai il produttore di Eyela abbia improvvisamente deciso di non fornire più, insieme al prodotto confezionato in una siringa non autorizzata per l'uso intravitreale, l'ago.*** In attesa che un qualche ente regolatorio assuma una decisione in merito, sono i medici oculisti ad assumersi - come sempre - la responsabilità di utilizzare attrezzature non autorizzate per l'uso intravitreale.

Riteniamo di grande utilità anche l'allegato 2 sulla proposta di consenso informato.

Ricordiamo che la SOI ha costruito il primo consenso informato per l'impiego del bevacizumab nel 2007 e da allora lo ha aggiornato e revisionato regolarmente in base ai cambiamenti delle disposizioni sul suo utilizzo. L'attuale consenso informato SOI

sulla somministrazione intravitreale di bevacizumab è stato revisionato e aggiornato a settembre del 2020 ed è perfettamente rispondente ai massimi standard delle procedure d'informazione dei pazienti e della raccolta del loro consenso al trattamento senza perdere di vista l'applicabilità pratica di un processo d'informazione intrinsecamente complesso come quello della somministrazione di un prodotto offlabel. I consensi informati SOI sono gli unici consensi informati utilizzati dagli oculisti italiani e sono parte integrante del sistema assicurativo SOI per la responsabilità professionale.

Nella sezione dell'Allegato 2 denominata "Perché le proponiamo di effettuare il trattamento con bevacizumab" viene proposta, tra l'altro, la seguente condizione: "sia somministrato in centri oculistici ad alta specializzazione". È evidente che dovrà poi toccare al medico spiegare che in realtà questi non esistono e che AIFA usa questa dizione in assenza di una definizione e anche che il centro a cui il paziente si è rivolto e che sottopone il consenso è un centro ad alta specializzazione. Una enorme complicazione che può svolgere un potente effetto restrittivo sull'erogazione del medicinale meno costoso sulla cui inesistente pericolosità AIFA ha pesantemente condizionato l'opinione dei pazienti.

Alla luce di queste premesse SOI è fermamente convinta che sia assolutamente necessario riprendere un confronto scevro da qualsiasi pregiudizio mirante ad analizzare e risolvere tutte le criticità sino ad oggi evidenziatesi. In aggiunta sarebbe certamente utile valutare l'adozione di ulteriori iniziative che certamente faciliterebbero ulteriormente l'accesso alle cure, quali:

a) la fornitura a tutti i 7000 medici oculisti italiani dei farmaci per i trattamenti intravitreali a prezzo ospedaliero (540 euro), per non penalizzare i pazienti
b) l'obbligo d'impiego di siringhe e aghi senza silicone per il confezionamento dei farmaci da somministrare nel vitreo
c) l'individuazione, in accordo con i medici oculisti, di un costo calmierato equivalente, ad esempio, all'importo del DRG della Regione Lombardia (290 euro) per l'effettuazione delle terapie intravitreali
d) il rispetto delle Linee Guida internazionali SOI per l'effettuazione delle terapie intravitreali
e) l'impiego dei consensi informati SOI per l'uso del bevacizumab e di tutti gli altri farmaci intravitreali
f) una proposta di detrazione fiscale diretta dei costi sostenuti dai pazienti per le terapie intravitreali sostenuta da SOI, ASMOOI e Fondazione Insieme per la Vista.

In conclusione SOI, nell'auspicare che AIFA tenga conto delle succitate osservazioni miranti a superare tutte le criticità che di fatto impediscono ai pazienti affetti da maculopatia di accedere alle cure, conferma la piena disponibilità ad un immediato confronto sia con i vertici dell'Agenzia che con la stessa CTS (anche in formale audizione) al fine di riprendere un costruttivo confronto, basato sulle evidenze tecnico-scientifiche, idoneo a supportare AIFA e a favorire in concreto la più ampia diffusione dei medicinali anti-VEGF in modo da garantire e agevolare un facile accesso alle cure.

Linee guida: requisiti per l'organizzazione e il coordinamento

Cultura, conoscenza, competenza, esperienza, capacità, intelligenza, trasparenza, diligenza, etica, scienza, responsabilità, organizzano le linee guida in medicina per erogare la miglior cura a salvaguardia di tutte le persone: SOI ne è consapevole da 152 anni e ogni giorno si impegna per istruire chi lo ignora

Egregio Dott. Iannone,
facendo seguito alla Sua lettera (priva di data) *(Allegato 1)* ed inviata oltre che al sottoscritto e al presidente della AIMO (illegittima richiesta di AIMO al CNEC) *(Allegato 2)* anche al Presidente dell'I.S.S. Prof. Silvio Brusaferro, con la presente Le preciso quanto segue:
Quanto da Lei affermato al Punto 1, secondo cui la AIMO è legittimata a proporre linee guida in quanto iscritta all'albo delle società scientifiche presso il Ministero è, evidentemente, affermazione apodittica in quanto contrastante con le regole sottese a tale iscrizione.
Si scusi il tono lievemente didattico-formativo, ma si ritiene opportuno soffermare la Sua attenzione su alcune norme specifiche contenute nel DM 2 agosto 2017 da Lei citato.
L'art. 2, lettera b) di tale decreto prevede che "Ai fini dell'iscrizione nell'elenco, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie devono essere in possesso dei seguenti requisiti: (…) b) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale".
Attualmente le società scientifiche iscritte nell'elenco sono 239: un numero che, a primo acchito, risulta un po' eccessivo se si considera che in Italia ci sono circa 50 specialità mediche.
Ma proviamo con un esempio più concreto e semplice.
Nell'elenco delle Società scientifiche iscritte presso il Ministero sono indicate 8 (otto) Società medico-scientifiche che rappresenterebbero i cardiologi italiani: AICPR, ANCE, ANMCO, ARCA, SIC, SICI-GISE, SICOA, SICPED.
(http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4834_listaFile_itemName_1_file.pdf)
Ora anche dei medici come noi, poco avvezzi con la matematica, si trovano un po' in difficoltà quando devono affermare che ognuna di queste società risponde ai criteri previsti dal DM su citato.
Se effettivamente ognuna di queste Società rappresenta il 30% degli specialisti, non essendo possibile legittimare un 240% di cardiologi, le uniche soluzioni possibili sono due: o i cardiologi sono iscritti contemporaneamente a più società, oppure il Ministero ha accettato domande fermandosi alle dichiarazioni presentate senza svolgere alcun accertamento.
Come vede, il dato formale non risulta sufficiente.

Andando nello specifico al caso concreto che La riguarda, deve sapere che all'atto di scrizione alla Società Italiana di Oftalmologia SOI, dal 2017 i soci dichiarano espressamente di non essere contemporaneamente iscritti alla AIMO.
(https://www.sedesoi.com/iscrizioni-soi-2021/docs/ModuloIscrizione_SOI_2021.pdf)
Alla luce di questa premessa la informo che i soci SOI iscritti al 31.12.2020 sono 4.487.
Quindi, tornando alla matematica, le ipotesi prospettabili sono abbastanza evidenti.
Quindi, sotto il profilo formale, la AIMO ha poche centinaia di iscritti: quindi, se rispetta il criterio del 30% di rappresentatività, in Italia ci dovrebbero essere solo 1500 medici oculisti.
Ma questo dato è incompatibile non il numero dei soci SOI che già ne rappresenta circa 4500. Insomma un evidente pastrocchio.
Sotto il profilo sostanziale, invece, è noto a tutti che la AIMO è stata costituita da alcuni oculisti fuoriusciti e/o espulsi dalla SOI di discutibile rilevanza scientifica e trasparenza associativa: anche economica. Sarebbe sufficiente una semplice analisi degli incassi delle quote associative per certificare realmente di cosa si sta parlando evitando che si possa profittare dell'assenza di controlli effettivi e efficaci al rispetto della normativa vigente.
Per tali ragioni, risulta di tutta evidenza la ragione per cui la SOI non intende né legittimare né, tanto meno, coonestare, l'attività "scientifica" proposta (rectius: coordinata) da una associazione come la AIMO: sul punto, Le ricordo che la Società Oftalmologica Italiana - SOI, eretta Ente Morale riconosciuto dalla Stato nel 1924, da 150 anni rappresenta il referente tecnico, clinico e scientifico per il settore oftalmologico e predispone indicazioni e Linee Guida che sono universalmente riconosciute come metro di riferimento per l'oculistica in ambito nazionale e internazionale.
Concludendo, le scarne considerazioni sopra esposte, inducono a consigliare maggiore attenzione prima di prendere formale ed ufficiale posizione facendo affermazioni anche dal tono critico. E, in tale prospettiva, desta allarme quanto da Lei sostenuto al punto 2 della Sua lettera in cui, legittima la redazione di Linee Guida proposte da soggetti ritenuti idonei sulla base di un mero dato formale e superficiale.
Al fine di non incappare nuovamente in situazioni come questa, l'unica via possibile è di completare il processo di accertamento della presenza dei requisiti previsti dal DM 2 agosto 2017 su tutte le società scientifiche iscritte presso il Ministero della Salute: accertamento che è già stato effettuato presso la SOI nella prima metà del 2019.
È curioso che lo stesso accertamento non sia stato fatto presso la AIMO e, più in generale, che Lei non lo promuova, soprattutto, nei confronti di tutte le società scientifiche che presentano proposte di Linee Guida.
Invio la presente anche al Prof. Silvio Brusaferro per il ruolo istituzionale e per la specifica competenza, affinché possa individuare soluzioni utili per risolvere situazioni paradossali e kafkiane come quella qui descritta, sperando che possa trovare soluzioni adeguate ed idonee ad affrontare un momento delicato come quello che sta vivendo la sanità italiana.
Analogamente ritengo utile ed opportuno inviare la presente anche il Direttore Generale delle Professioni Sanitarie del Ministero della Salute, Dott.ssa Rossana Ugenti, la quale era già stata informata del problema precedentemente.
Sperando di essere stato sufficientemente esaustivo ed utile, invio distinti saluti

Matteo Piovella
Presidente SOI-Società Oftalmologica Italiana

Allegato 1

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

All'attenzione cortese

Prof. Luca Menabuoni, Presidente AIMO

E, p.c.
Prof. Matteo Piovella
Presidente SOI

Prof. Silvio Brusaferro
Presidente Istituto Superiore di Sanità
Coordinatore Comitato Strategico SNLG

In relazione alla Sua del 18.1.2021 in merito alla proposta di Linea Guida presentata dalla sua Società Scientifica per SNLG, con invito alle altre società scientifiche di area potenzialmente interessate, si precisa che :

1. La richiesta è ovviamente legittima poiché AIMO è a tutti gli effetti abilitata a proporre Linee Guida essendo inclusa nell'"ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE AI SENSI DEL DM 2 AGOSTO 2017".

2. L'approvazione delle LG per l'inserimento in SNLG da parte del CNEC, a norma di legge 24/2017 e DM 27.2.2018, avviene secondo i precisi criteri ivi delineati, che non si limitano a una ratifica ma ad un giudizio articolato, che include, oltre alle finalità e rilevanza dell'argomento, anche il coinvolgimento di tutte le società scientifiche potenzialmente interessate. Ha valutato pertanto eleggibile la proposta di LG presentata da AIMO che ha seguito le indicazioni del Manuale Operativo (ex DM 27 febbraio 2018; GU n.66 del 20-3-2018) punto **7ai** a pagina 8:

   ……Il CNEC valuta preliminarmente se il produttore abbia o meno coinvolto nella proposta le società scientifiche, le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, nonché gli altri soggetti riconosciuti dalla Legge 24/2017 (enti ed istituzioni pubblici e privati) potenzialmente interessati all'argomento della LG;

   nel caso, chiede al produttore di informare dell'iniziativa i Presidenti degli enti ed istituzioni pubbliche e private e delle società scientifiche/associazioni iscritte nell'Elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche……con invito a partecipare alla stesura ovvero a dichiarare il non interesse all'argomento.

Appare pertanto non comprensibile e stupisce l'asserita illegittimità della scelta del CNEC da parte del prof. Piovella nella comunicazione ai soci SOI che Lei ci ha allegato. Inoltre, che l' ISS e il CNEC non abbiano la competenza e autorevolezza necessarie per valutare il merito scientifico delle LG proposte, anche e non solo alla luce della stessa legge 24/2017:

(art. 5 comma 3: Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 …… *L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della* ***conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni……)***

è manifestamente *contra legem*, oltre che irriguardosa.

Non si può inoltre non osservare che i toni espressi da SOI nei confronti di AIMO non aiutano certamente quella cooperazione professionale inter societaria fortemente promossa dal legislatore e perseguita da ISS-CNEC. Si sollecita pertanto una ricomposizione del contenzioso fra le parti. All'uopo siamo disponibili ad ospitare un incontro inter societario per dirimere nel modo più proficuo la questione. In attesa di riscontro, da parte Sua e del prof. Piovella che legge in cc.

Con i più distinti saluti

f.to Pierluiano Iannone
direttore CNEC

Allegato 2

AIMO
ASSOCIAZIONE ITALIANA MEDICI OCULISTI

Presidente
L. Menabuoni

Vicepresidente
L. Galli

Segretario
P. Michieletto

Tesoriere
R. Fasciani

Consiglieri
P.Bettin
P.Bonci
G.Gini
M.Gusmeroli
A.Lanfernini
G.Lo Giudice
D.Mazzacane
R.Protti
F.Vero

Comitato dei Probiviri
M.Corsani
A.Galan
I.Lenzetti
A.Scialdone
N.Simini

Roma, 18 gennaio 2021

Spettabile Direttore CNEC/ISS,

con la presente, come richiesto dal manuale metodologico, siamo ad informarla della spiacevole risposta (indiretta in quanto inviata per mail ai soci SOI) del Presidente della Società Oftalmologica Italiana (SOI) ad una ennesima nostra richiesta di collaborazione per la stesura di linee guida.

Le segnaliamo che questo reiterato atteggiamento, offensivo, oltre che nei nostri confronti, anche nei confronti dell'istituzione da lei diretta, di fatto rende molto difficoltoso l'iter di stesura di una qualsivoglia linea guida oftalmologica.

Sperando in un vostro auspicabile intervento, invio i miei più cordiali saluti.

Luca Menabuoni

Presidente Associazione Italiana Medici Oculisti (AIMO)

Associazione Italiana Medici Oculisti – V.le Bruno Buozzi ,99 - 00197 Roma
Tel. 333 3810622 - segreteria@oculistiaimo.it
www.oculistiaimo.it
C.F. 97601900588

Il ruolo determinante di SOI nell'organizzazione delle Linee Guida per l'Oculistica

Lettera di notifica per Istituto Superiore di Sanità

Egregio Dott. Iannone,

rammaricato e sorpreso per non aver ricevuto un Suo cortese riscontro alle mie esaustive e documentate argomentazioni e indicazioni inviateLe in data 05/02/2021, Le scrivo la presente ad ulteriore integrazione di quanto indicato nella precedente mail e a confutazione di quanto sostenuto - con evidente scarsa conoscenza della evoluzione normativa - da chi afferma che il requisito di rappresentatività di cui all'art. 2 del DM 2 agosto 2017, sarebbe sostanzialmente non operante in quanto modificato da una *"Nota di chiarimento ai fini della compilazione dell'istanza per l'iscrizione nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di cui al DM 2 agosto 2017"* del Direttore Generale del Ministero della Salute Dott.ssa Rossana Ugenti del 23 ottobre 2017.

Preliminarmente, preme ricordare che l'interpretazione ministeriale come quella in esame esorbita rispetto alla propria funzione di fornire, in via generale, criteri interpretativi e/o applicativi di norme di legge o di risolvere, sotto un particolare profilo pratico e concreto, una problematica relativa ad una norma o altre questioni di vario genere, anche di carattere organizzativo o procedimentale, ponendosi, di fatto, in contrasto con il dato normativo di cui al DM 2 agosto 2017.

Senza entrare in una analisi giuridica dei rapporti fra fonti del diritto e sulla possibilità che una mera *"nota di chiarimento"* possa modificare l'impianto contenuto in un decreto di attuazione di una legge dello Stato, per ottenere questo risultato, il provvedimento in esame indica due presunzioni di impossibilità nell'applicazione del requisito del 30% di rappresentatività su indicato, ponendo questa impossibilità a fondamento delle sue considerazioni. Ma andiamo con ordine.

Prima presunzione di impossibilità - Con riferimento al requisito di rappresentatività di cui all'art. 2, primo comma, lett. b), del DM 2 agosto 2017, la nota di chiarimento precisa che *"Tenuto conto che la ratio sottesa agli artt. 5 e 6 della menzionata legge n. 24/2017 è quella di consentire l'elaborazione di linee guida con riferimento a tutte le attività degli esercenti le professioni sanitarie, laddove in una determinata "disciplina" o "specializzazione" o "area" o "settore" di esercizio professionale non sussista alcuna società scientifica o associazione tecnico-scientifica che possieda una rappresentatività pari al 30%, in fase di prima applicazione delle nuove disposizioni ed al solo fine di consentire la formazione del primo elenco di cui al richiamato DM, saranno valutate tutte le società scientifiche e le*

associazione tecnico-scientifiche richiedenti, che abbiano una adeguata rappresentatività nella disciplina o specializzazione o area o settore di riferimento".

Questo non è il caso in esame in quanto:

a) come già indicato, la Società Oftalmologica Italiana (SOI) ha oltre 4500 soci regolarmente iscritti e paganti la quota associativa: tutte dichiarazioni espressamente comprovate dalla verifica ministeriale effettuata a metà del 2019. Sul punto, ricordo che da oltre 10 anni il numero dei medici oculisti italiani è attestato indiscutibilmente intorno alle 7000 unità. In generale, risulta incredibile dover assistere ad affermazioni come quella fatta dal ministero competente secondo cui, per proprie carenze di tipo organizzativo ed amministrativo, trova normale affermare di non essere in grado di individuare il numero complessivo dei professionisti presenti sul territorio nazionale: un'evidente denuncia di inadeguatezza di cui deve rispondere la stessa amministrazione con assunzione delle eventuali responsabilità conseguenti.

b) dall'agosto 2017 (data di emanazione del decreto in parola) ad oggi sono passati quattro anni e sei mesi: difficile sostenere che si tratti di una *"fase di prima applicazione delle nuove disposizioni";*

c) in ogni caso, avendo la SOI una rappresentatività superiore alla AIMO del 750/1000% diventa difficile sostenere che l'AIMO possiede una "*adeguata rappresentatività nella specializzazione".* Per fugare qualsiasi possibile dubbio su questo aspetto, osserviamo che in base ai dati di bilancio (anni 2016, 2017, 2018 e 2019) pubblicati da AIMO sul proprio sito istituzionale risulta evidente che a fronte di una quota associativa di Euro 80 per iscritto, il totale delle entrate dichiarate alla voce "quote associative" non abbia mai superato il tetto dei 50.770 euro, pari a 634 soci attivi e quotizzanti (anno 2018), con una media Soci per gli anni indicati di 555/anno. La pretesa rappresentatività reclamata con forza da AIMO, a fronte dei succitati numeri, risulta pertanto a dir poco "imbarazzante". In qualità di legale rappresentante di SOI ritengo sia indispensabile evidenziarLe la leggerezza con cui, nella Sua lettera, ha definito i comportamenti tenuti dalla SOI permettendosi di qualificarli "contra legem". Sul punto, mi auguro che in futuro possa prestare maggiore attenzione alla fondatezza delle Sue affermazioni e ad esprimersi con più attenzione in argomenti che, evidentemente, Le risultano complessi.

Allo stesso modo non risultano presenti gli altri elementi descritti nella nota di chiarimento in esame: ***"Ciò al fine di evitare che non vi sia alcuna società scientifica o associazione tecnico scientifica legittimata ad elaborare linee guida in un determinata disciplina o specializzazione, area o settore e che l'assenza di società scientifiche o associazioni tecnico scientifiche abilitate ad elaborare linee guida in una determinata disciplina o specializzazione,*** *area o settore, determini disparità di trattamento per i professionisti rappresentati dalle medesime, ai quali non potrà essere applicata l'esimente della responsabilità penale colposa introdotta dal richiamato articolo 6 della legge n. 24 del 2017".* Come detto, in Italia c'è una società medico scientifica che rappresenta 4500 oculisti: quindi il soggetto di riferimento esiste ed è adeguatamente rappresentativo.

Seconda presunzione di impossibilità – Nel successivo paragrafo della Nota esplicativa in esame si precisa che, laddove la Società scientifica che richiede l'iscrizione *"in mancanza di un parametro di riferimento a livello nazionale sul quale calcolare il richiesto*

30% - non sia in grado di computare detta percentuale in relazione al numero totale dei professionisti operanti nella "disciplina" o "specializzazione" o "area" o "settore" di riferimento, in questa fase di prima applicazione può limitarsi a dichiarare il numero dei propri iscritti".

In alcuni casi, si è sentito affermare che tale presunzione di impossibilità, secondo cui non sarebbe possibile parametrare il numero degli iscritti ad una associazione in forma percentuale di rappresentatività della categoria in quanto non esisterebbe un numero complessivo di specialisti certo a cui fare riferimento.

Questa affermazione non tiene conto che, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 15 della Legge 8 marzo 2017, n. 24, in data **24 maggio 2018** (sette mesi dopo la nota esplicativa in esame) è stato emanato il *"Protocollo d'intesa"* tra CSM, CNF FNOMCEO *"per l'armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici".*

Tale disposizione ha, inevitabilmente, influenzato anche le modalità di iscrizione all'Ordine dei Medici in quanto questi ultimi si dovranno fare garanti della specializzazione posseduta dal Medico (art. 4) della valutazione della speciale competenza del medico (art. 6): per tali ragioni, sono stati definiti con estrema chiarezza tutte le informazioni che devono essere fornite dal medico all'atto di iscrizione (Art. 7).

Il che significa che il dato di riferimento per parametrare l'effettiva rappresentatività esiste ed è utilizzabile.

Infine, quanto sostenuto nella Nota esplicativa in esame con riferimento alla soluzione di favorire l'aggregazione di società scientifiche al fine di rispettare il *"richiamato requisito di rappresentatività",* non ha nel caso in esame alcun rilievo rispetto al caso in esame in quanto la presenza o meno della AIMO non è numericamente in grado di modificare minimamente la rappresentatività della specialità riconosciuta alla SOI.

Concludendo, si richiama quanto già espresso precedentemente in merito alla necessità di fare tutti gli accertamenti necessari (come fatto con la SOI) al fine di garantire che chi viene incaricato di occuparsi della definizione di regole scientificamente fondamentali sia in grado di garantire rappresentatività sia scientifica che di rappresentatività.

In questa prospettiva, occorre riportare ogni valutazione in un ambito di buon senso e, soprattutto, mettendo al centro gli interessi sottesi e le finalità perseguite dalla normativa in esame: offrire elementi di riferimento scientifici idonei a garantire la miglior cura possibile ai cittadini.

Si tratta di finalità serie e condivise che presuppongono sia nei soggetti che in concreto realizzano le linee guida di riferimento che gli Enti destinati al controllo siano effettivamente in grado di garantire la massima qualità possibile. In questa prospettiva, qualsiasi disposizione operante in materia oftalmologica deve necessariamente essere condivisa ed approvata dall'unica Società scientifica che in Italia rappresenta da 150 anni l'oftalmologia italiana.

Diversamente operando, si rischia di avallare prese di posizioni che possono essere scientificamente inesatte o, peggio ancora, condizionate da fattori esterni ed estranei alle finalità che si intendono perseguire con provvedimenti come quelli qui in discussione.

Da ultimo, occorre evidenziare che il Presidente della AIMO ha diffuso in queste ore una sua missiva contenente notizie false ed offensive nei confronti del sottoscritto e della SOI. Rinviando ogni valutazione alle sedi competenti, lo stile, i contenuti e

le affermazioni fatte evidenziano, con assoluta chiarezza la totale inaffidabilità e l'incompetenza di tale associazione e dei suoi rappresentanti a svolgere un qualsiasi ruolo - diretto o indiretto – in materia di Linee Guida.

A riprova di tale assunto, le uniche prese di posizioni assunte dalla AIMO in questi anni sono state limitate a sostenere, apoditticamente, l'inutilità della presa in carico dei pazienti e della presenza degli anestesisti negli interventi chirurgici oftalmologici e a sostenere e favorire le attività commerciali svolte dalle case farmaceutiche Novartis e Roche nella "nota" vicenda relativa ai farmaci Avastin e Lucentis: attività commerciale che, grazie alla attività svolta dalla SOI, è stata sanzionata dall'Antitrust con una sanzione ammnistrativa pari a Euro 180.000.000,00 (centottanta milioni di Euro).

In ogni caso, in considerazione del ruolo istituzionale della SOI, con la presente si conferma l'indisponibilità della SOI a partecipare a qualsiasi attività avente carattere scientifico insieme alla AIMO e a contestare qualsiasi tentativo di legittimazione di quest'ultima: tanto meno sotto il profilo scientifico. E la cosa vale per tutte le società medico scientifiche di oculistica o organizzazioni istituzionali che non possiedono le competenze di pari livello rispetto quelle presenti nella SOI.

Infine, confermo che la SOI contrasta (e contrasterà sempre) qualsiasi iniziativa in materia oftalmologica, fondata su mere ragioni economiche, che mettano a rischio la salute visiva della popolazione: in quanto, così operando, a fronte di un irrisorio immediato risparmio, si finirebbe per mettere le basi di un danno certo futuro per costi ingenti costi per le casse dello Stato.

Al termine di queste precisazioni è necessario evidenziare per poter condividere le modalità di organizzazione e attivazione delle Linee Guida SOI con tutti gli aggiornamenti evolutivi a partire dal 1869 posti dalla Società Oftalmologica Italiana a tutela dell'accesso alle migliori cure e alla diffusione della scienza oftalmologica.

Incontestabilmente, le Linee Guida in Medicina sono riferimento indispensabile per effettuare correttamente le diagnosi di tutte le malattie conosciute e poter attivare e diffondere le migliori terapie, trattamenti o interventi chirurgici. La medicina da sempre subisce una continua e incontrollabile evoluzione sempre a beneficio dei pazienti a cui deve essere garantita la miglior cura. Specificamente, nel nostro Paese la Costituzione addirittura sancisce all'art. 39 un diritto alla salute piuttosto che alla cura, impedendo discriminazioni di trattamento terapeutico tra tutti i cittadini. Essendo le conoscenze e le tecnologie applicate alla medicina in continua e costante evoluzione, si è evidenziata la difficoltà su come poter garantire il necessario aggiornamento continuo delle indicazioni e delle differenti soluzioni terapeutiche, soprattutto dopo la crescita ipertrofica e priva di controlli specifici, del concetto strumentale di medicina basata sulla evidenza.

A tutti è noto che il tempo-medio, indispensabile a ottenere le necessarie verifiche sulla liceità della medicina basata sull'evidenza, viene individuato in 10 anni. L'osservanza di tali regole bloccherebbe ogni possibilità di evoluzione terapeutica o di intervento chirurgico: tutto si fermerebbe fino alla certificazione del tempo per stabilire il corretto comportamento. Inoltre, lo stato dell'arte di una cura non può essere inficiato o penalizzato da regole esclusivamente fondato sulla disponibilità di risorse economiche. In sintesi: le risorse economiche non possono condizionare la qualità delle cure. Costituzionalmente, il cittadino ha diritto ad essere compiutamente informato anche della esistenza di cure, trattamenti o interventi chirurgici, non applicati o non effettuati dal medico proponente che siano, in realtà, idonei ad offrire una cura migliore o maggiormente efficace al suo

caso specifico. Un diritto che non può essere frustrato né dall'incapacità di esecuzione da parte del medico proponente, né dalla carenza di risorse economiche disponibili. Un diritto di accesso alla miglior cura da parte di ogni singolo paziente che non può essere frustrato da nessuna organizzazione: pena l'assunzione di responsabilità sul danno arrecato.

A dicembre 2019, ho assistito personalmente ad una sua formale e esaustiva presentazione focalizzata sui requisiti indispensabili per l'approvazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità delle Linee Guida - per tali intendendo quella forma di regolamentazione "burocratizzata" di cui all'art.5 della Legge 24/2017 – in cui Lei ha invitato gli astanti a fare riferimento a due punti "qualificanti": da un lato, ha affermato che questa impostazione impedisce all'Istituto Superiore di Sanità di validare Linee Guida che non comportino un importante "risparmio economico"; dall'altro, ha affermato l'inutilità di proporre nuove Linee Guida in quanto, a Suo giudizio, sarebbero più che sufficienti quelle attualmente esistenti che andrebbero solo applicate in modo migliore e più opportuno (penso economicamente: sic!).

Concludendo, in tutto il mondo le Linee Guida sono una indicazione di riferimento organizzato dalle Società Medico Scientifiche con adeguata tradizione esperienza e indipendenza economica. Da nessuna parte vengono identificate, quale strumento di valutazione della responsabilità professionale del medico o coercizione da parte del sistema per controllare e abbassare la qualità e l'accesso alla cura da parte dei malati.

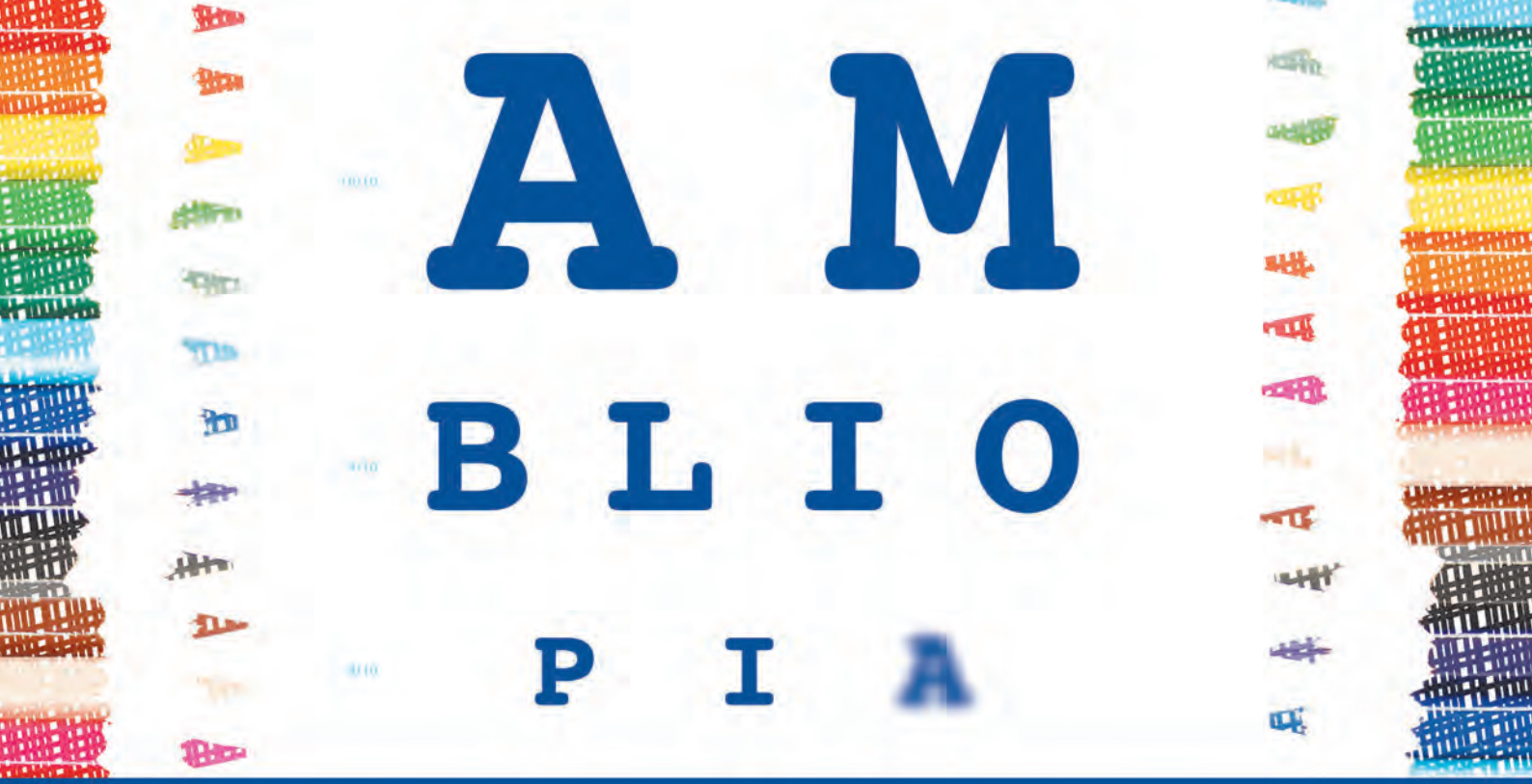
Tengo a precisare che SOI si sta occupando a tutti i livelli di porre fine a derive che penalizzano la credibilità del sistema imponendo alle società di essere poste *"sotto una adeguata regolamentazione da far rispettare".* A questo proposito le riporto l'infelice presa di posizione fatta dal Direttore del Ministero della Salute Andrea Urbani, (coerentemente laureato in economia e commercio e, pertanto, posto a capo della programmazione sanitaria dello stesso ministero) con cui si è reso responsabile (con mossa di destrezza) dell'eliminazione della "presa in carico" da parte del medico anestesista per quanto riguarda gli interventi in oculistica. Sul punto, Le preciso, che la chirurgia della cataratta risulta essere l'intervento complesso capace di procurare il 100% di invalidità: la cecità è il caso di invalidità più oneroso per lo stato. Si tratta dell'intervento maggiormente eseguito al mondo: 32 milioni e in Italia 650.000 ovviamente nel 2019. Ora, la scelta fatta dall' economista Dott. Urbani è esclusivamente fondata su ragioni economiche ed è una opzione inaccettabile per la SOI che, come ben comprenderà, per ruolo istituzionale, ha il dovere di fornire le giuste indicazioni ai 7000 medici oculisti italiani essendo il punto di riferimento scientifico dell'oftalmologia italiana e non solo.

Ne consegue che la SOI continuerà, come ha sempre fatto, a svolgere il proprio ruolo istituzionale ponendo al centro gli interessi dei pazienti, garantendo loro le migliori cure disponibili e offrendo il proprio contributo anche agli uffici giudiziari italiani mettendosi a disposizione per ogni necessità in quanto punto centrale nella formazione scientifica oftalmologica sia a livello nazionale che internazionale.

Nella speranza di essere stato sufficientemente chiaro ed utile, si porgono distinti saluti.

Dott. Matteo Piovella

Presidente Società Oftalmologica Italiana



Sight for Kids

Campagna di prevenzione dell'ambliopia

SCOPRI PERCHÉ È IMPORTANTE CONTROLLARE GLI OCCHI SIN DAI PRIMI ANNI DI VITA!

INIZIATIVA PROMOSSA DA

Lions Clubs International

MULTIDISTRETTO 108 - ITALY

ADERISCI anche tu!

visita il sito www.sightforkids.it

CON IL CONTRIBUTO DI

MiYOSMART LENTI DA VISTA HOYA PER LA GESTIONE DELLA PROGRESSIONE MIOPICA

Richiedi gli opuscoli a: info@fgeditore.it

Scelte sbagliate, immobilismo e pandemia affossano l'oculistica. I pazienti pagano il conto

Malasanità - SOI - Società Oftalmologica Italiana informa: Italia fanalino di coda nell'assistenza clinica medico oculistica. Lo scandalo Avastin-Lucentis impedisce la cura dei pazienti a rischio di cecità 300 mila pazienti affetti da maculopatia non possono curarsi adeguatamente mentre sono 100 mila gli esclusi da ogni cura.
Piovella: assenza di responsabilità e immobilismo abbinati ad una pessima organizzazione dell'emergenza pandemica provocano ingenti danni ai milioni di pazienti che per curarsi utilizzano il SSN. I numeri parlano chiaro: nel 2020 mancano all'appello 6 milioni di visite oculistiche e 500 mila interventi chirurgici salva vista, con un crollo del 50% rispetto al 2019. A questa tragedia il "Sistema" rifiuta di porre rimedio trincerandosi dietro lo scudo della politica che vanifica l'individuazione delle responsabilità.

Roma, 2 Marzo 2021 - Sono 100.000 i pazienti in Italia, affetti da maculopatia, che non hanno accesso alle cure. Questa situazione, unica a livello internazionale e poco virtuosa per un Paese come l'Italia, deve essere modificata e migliorata. Per SOI non risulta più tollerabile il silenzio delle Istituzioni che da anni all'unisono e per ragioni di opportunità, ignorano il problema, quasi a voler confermare che non esiste, così sostenendo incomprensibili false verità.
Nelle società avanzate di solito quando qualcuno commette gravi errori e si dimostra insufficientemente competente e preparato sente l'obbligo morale di farsi da parte e se ciò non accade viene gentilmente esortato a farlo, per lasciare il passo a chi abbia dimostrato migliori capacità. Purtroppo nel nostro Paese questi comportamenti non sono contemplati, soprattutto nella Pubblica Amministrazione dove viene tollerato e resta impunito il totale immobilismo- spiega Matteo Piovella, Presidente della Società Oftalmologica Italiana- nonostante le drammatiche situazioni denunciate da SOI, che causano la perdita della vista a decine di migliaia di Persone. Da questa carenza di responsabilità sono derivate un'infinità di decisioni sbagliate e penalizzanti che hanno portato il settore oftalmologico alla crisi attuale che non può più essere ignorata e che necessita dell'impegno di tutti per individuare soluzioni rapide e efficaci.
La Società Oftalmologica Italiana - SOI, Ente Morale riconosciuto dallo Stato fin dal 1924, riferimento istituzionale per l'Oculistica nazionale e non solo, da 150 anni, ha la responsabilità di "accendere la Luce" invocando aiuto in favore e nell'esclusivo interesse della salvaguardia della Vista di tutti i Cittadini italiani. Per lunghi mesi un numero imponente di pazienti affetti da malattie degli occhi non ha più avuto accesso alle visite e terapie salva vista in quanto ridotte o sospese in tutti gli ospedali. A questo fatto, di per

sé già sufficientemente grave, vanno aggiunti un crescente numero di pazienti che per paura del contagio hanno volontariamente evitato di effettuare le visite oculistiche e di sottoporsi agli interventi chirurgici programmati senza poter comprendere la gravità e le conseguenze di tali penalizzanti e pericolosi comportamenti.
L'emergenza coronavirus Sars-Cov2 ha generato nuove evidenti criticità nel sistema sanitario nazionale e negli ospedali, dove per far fronte all'assistenza per i pazienti colpiti da Covid-19, sono stati chiusi interi reparti, purtroppo tutti quelli per l'oculistica, con centinaia di migliaia di pazienti messi nella posizione di non poter curare i propri occhi.
Tutto ciò ha prodotto per l'anno 2020 una perdita di 6 milioni di visite oculistiche e di 500 mila interventi chirurgici salva vista: ovvero una riduzione del 50% rispetto a quanto è stato possibile effettuare a sostegno dei Pazienti affetti da malattie degli occhi nel 2019.
La gravità della situazione è amplificata dal fatto che in molti casi la non effettuazione delle visite e degli interventi chirurgici riguarda situazioni gravi e urgenti, quali i distacchi di retina, il glaucoma e i tumori oculari che nulla hanno da condividere con prestazioni medico chirurgiche di tipo Elettivo ma che rappresentano inequivocabilmente carattere di urgenza e operatività assoluta pena la perdita della vista.
Nel corso dell'ultimo anno, durante le fasi emergenziali connesse alla pandemia, la SOI è intervenuta con Linee Guida dedicate, permettendo, pur nella drammatica chiusura dell'assistenza oculistica SSN, ai centri e agli studi medici oculistici privati di poter assistere adeguatamente i milioni di Pazienti affetti da patologie oculari invalidanti.
Capitolo illuminante della ormai cronica criticità che vive oggi l'oculistica italiana, la drammatica situazione che pesa sui pazienti affetti da maculopatia che dal 2007 vedono vanificare ogni tipologia di assistenza a causa dell'involuta normativa AIFA che ha impedito e impedisce l'accesso alle cure al 70% dei pazienti rispetto a quanto attuato in Francia, Germania e Inghilterra (dati IMS 2019). La tragica indicazione che riduce la possibilità terapeutica a pochi sottodimensionati "inesistenti" Centri di Eccellenza privi di qualsiasi riconoscimento normativo identificativo e l'erroneo posizionamento dei farmaci per la cura in fascia H causa la perdita della vista in decine di migliaia di Persone, generando un'invalidità del 100%. SOI non commenta i conseguenti maggiori costi per lo Stato ritenendo la Vista un bene inestimabile e riduttivamente discutere una quantizzazione del danno.
Sono 100.000 i pazienti in Italia, affetti da maculopatia, che non hanno accesso alle cure. Questa situazione, unica a livello internazionale e poco virtuosa per un Paese come l'Italia, deve essere modificata e migliorata. Per SOI non risulta più condivisibile il silenzio delle Istituzioni che da anni si accordano, per ragioni di opportunità, per ignorare il problema, quasi a voler confermare che non esiste sostenendo incomprensibili false verità. Per questo SOI evidenzia e ribadisce l'urgenza di interventi atti a risolvere le attuali criticità attraverso il superamento di quelle illogiche e assurde disposizioni di AIFA che hanno portato alla situazione attuale.
SOI ha ritenuto utile ed opportuno illustrare tale situazione in dettaglio nel Documento di Posizione (visibile su https://www.soiweb.com/pdf/AVASTINLUCENTIS.pdf), affinché gli organi di stampa e quante più persone possibili possano conoscere l'inaccettabile percorso degli ultimi 14 anni che tanto ha penalizzato centinaia di migliaia di Persone che senza colpa, a causa della inestirpabile burocrazia e dell'assenza di competenza e responsabilità nel nostro sistema, sono diventate cieche.

Partnership SOI-AAO ONE Network 2021

Caro Collega,

siamo lieti di confermarti che, grazie alla rinnovata partnership con la American Academy of Ophthalmology, la Società Oftalmologica Italiana offre ai propri Soci la possibilità di accedere gratuitamente alla piattaforma educativa multimediale *Ophthalmic News and Education (ONE®) Network*, senza necessità di sottoscrivere la Membership annuale con l'American Academy of Ophthalmology.

ONE® Network è una straordinaria risorsa formativa online grazie alla quale avrai accesso a contenuti scientifici, notizie di attualità e strumenti formativi di qualità dal mondo dell'oftalmologia: oltre 19.000 pagine corredate da più di 4.000 video e da più di 5.000 immagini e oltre 700 contenuti fra corsi, casi interattivi, quiz, piani di apprendimento e test di autovalutazione.

Con *ONE® Network* potrai migliorare la tua formazione clinica attraverso l'accesso a molteplici risorse all'avanguardia:

- migliaia di video relativi a MasterClass e a competenze di base, presentazioni e Lectures
- valutazione di procedure, farmaci e test diagnostici e di screening per la sicurezza e l'efficacia clinica, pubblicate in Ophthalmology, la rivista clinica dell'AAO
- un'ampia gamma di informazioni e contenuti formativi/interattivi come il nuovo Cataract Master, il programma completo di tutoraggio in grado di guidarti attraverso il completamento di un intervento di cataratta, il simulatore di retinoscopia e il simulatore di strabismo complesso progettati per gli studenti
- consultazione della 7ª edizione del Wills Eye Manual, la guida più venduta sul trattamento dei disturbi oculari, completa di funzionalità multimediali
- archivio dei Webinars gratuiti del 2021
- novità dalla letteratura scientifica internazionale
- traduzione in italiano dei Summary Benchmarks
- report su indagini cliniche, casi interattivi e possibilità di pubblicazione
- opportunità di creazione di contenuti per EyeWiki®
- proposte dedicate agli specializzandi (corsi base, note specifiche per i giovani oftalmologi 'YO', Atlante di Patologia con immagini di microscopia virtuale fornite da patologi oftalmici).

Tramite *ONE® Network* è, inoltre, possibile accedere agli articoli full-text di 15 riviste – fra cui *Ophthalmology, American Journal of Ophthalmology, Canadian Journal of Ophthalmology, Survey of Ophthalmology, International Journal of Retina and Vitreous e Ophthalmology Retina* – ed effettuare il download gratuito dei file di lettura in formato .pdf.

Inoltre, potrai scaricare gratuitamente l'AAO Ophthalmic Education App, la popolare applicazione che ti consente di ricevere le notifiche relative agli aggiornamenti clinici di tuo interesse e alla pubblicazione di nuovi contenuti, selezionare un feed di contenuti personalizzabile in base alle necessità della tua area professionale, accedere facilmente ai video disponibili, selezionare articoli e video da visualizzare in un secondo momento, di avere accesso facilitato alle note e agli articoli di EyeWiki®, di accedere al Wills Eye, rispondere ai quiz "Diagnose this" e ricevere un feedback immediato, visualizzare le discussioni sull'argomento, confrontare i tuoi risultati e rende possibile il reindirizzamento al sito completo aao.org senza dover effettuare nuovamente l'accesso.

Grazie alla piattaforma di gestione messa a disposizione dall'AAO, SOI provvederà automaticamente a mantenere attivo l'accesso dei Soci che avranno rinnovato l'iscrizione per l'anno 2021.

A tutti i Soci nuovi iscritti verrà invece inoltrata una email dall'account 'licensesales@aao.org' avente come oggetto **"AAO Access Instructions"**, contenente le istruzioni e la chiave di accesso per accedere alla piattaforna *ONE® Network*. In caso di mancata ricezione dell'email suggeriamo di controllare nella cartella Spam del proprio sistema di posta elettronica e di segnalare l'account del mittente @aao.org come "Mittente attendibile".

Sarà necessario utilizzare la chiave di accesso ricevuta per entrare nel seguente link www.aao.org/accesskeys ed effettuare il Log In con il proprio account personale di registrazione al sito dell'AAO e cliccando poi sull'immagine *ONE® Network*. Sarà possibile registrare un nuovo account nel caso non fosse mai stato attivato in precedenza o richiedere le proprie credenziali di accesso, qualora dimenticate.

Per qualsiasi necessità potrai contattare la nostra Segreteria scrivendo al seguente indirizzo:segreteria@sedesoi.com

Per noi è un piacere condividere con te questa esperienza, convinti che anche tu troverai ONE® Networkestremamente utile!

I comunicati stampa diffusi dalla SOI in occasione della settimana mondiale sul glaucoma dal 7 al 14 marzo 2021 e della prima giornata nazionale dell'oftalmologia del 26 marzo 2021

Glaucoma: occhi puntati sul ladro silenzioso della vista

Il glaucoma, in arte il "silenzioso ladro della vista" colpisce un milione di Persone in Italia. La metà, 500.000 cittadini, non sa di soffrirne, perché questa malattia non evidenzia significativi disturbi se non quando è troppo tardi con danni permanenti alla vista. La buona notizia è che basta sottoporsi ad una visita effettuata dal Medico Oculista per avere la certezza di una diagnosi precisa che permette di curarsi con facilità. Le Persone maggiormente a rischio sono gli over quaranta che non evidenziando problemi di vista non eseguono nessun controllo preventivo. In occasione della Settimana Mondiale sul Glaucoma, la SOI vuole accendere i riflettori sull'importanza della visita medico oculistica specialistica – afferma il Presidente della SOI, Matteo Piovella – **ricordando il calendario delle Visite Mediche Oculistiche Specialistiche necessarie per salvaguardare il bene prezioso della vista: alla nascita – entro i tre anni d'età – primo giorno di scuola - a 12 anni – a 40 anni e poi ogni due anni fino a 60 anni – una volta all'anno oltre i 60 anni. Campagna di Informazione Progresso "La Vista ti salva la Vita"**

Per sensibilizzare i Cittadini abbiamo organizzato la 1° Giornata Italiana dell'Oftalmologia per informare, ma soprattutto per invitare a farsi vistare agli occhi senza alcun timore. Si svolgerà il 26 marzo 2021. Il Covid ha instillato la paura e molti pazienti non si recano ai normali controlli per paura del contagio. Vorrei rassicurare - afferma Piovella- che i medici oculisti sono vaccinati e che negli ambulatori che affiancano il SSN si attuano tutti i protocolli e le misure di sicurezza per evitare i contagi (test rapidi, sanificazione e molto altro). Verrà attivato un **numero verde dedicato 800588653 a cui risponderanno i Medici Oculisti Specialisti certificati dalla Società Oftalmologica Italiana. Si tratta di un servizio per le Persone che desiderano rassicurazioni e informazioni corrette e veritiere sul virus Covid 19 e sul ruolo assunto in ambito oftalmologico. L'Oftalmologia necessita di attenzione e sostegno da parte di tutti: politica, stake holder, agenzie di controllo, Medici Oculisti e soprattutto dalla Gente** - conclude Piovella.

Il glaucoma è la seconda causa di cecità al mondo e la prima causa di cecità irreversibile. In Italia sono un milione le persone affette da questa seria patologia agli occhi con una prevalenza di circa il 2,5 % nella popolazione sopra i 40 anni di età.

"Il glaucoma è una malattia degenerativa, spiega Matteo Piovella, Presidente della Società Oftalmologica Italiana (SOI) che si diffonde in modo subdolo e pericoloso perché non da alcun segno della sua presenza: per molto tempo le Persone non presentano disturbi nè bruciori o qualsivoglia irritazione. Nè provano alcun dolore o annebbiamento della vista. Lentamente, in alcuni casi dopo anni, un aumento della pressione intraoculare porta ad una progressiva atrofia del nervo ottico che porta se non curata inevitabilmente alla cecità. Effetto caratteristico dei pazienti in stadio avanzato è la riduzione del campo visivo, situazione che impedisce alle Persone di potersi muovere ed orientare come sempre. La presenza di un aumento patologico della pressione intraoculare è il più comune sintomo del glaucoma. A 40 anni, queste sono le indicazioni di SOI, è necessario sottoporsi a visita medico specialistica oculistica con controlli successivi ogni due anni. La malattia ha un esordio non controllabile con un decorso lento, progressivo ma inesorabile, spiega Piovella.

Quando colpisce gli occhi, il glaucoma non altera il nostro modo di vedere tanto che i pazienti si rendono conto solo molto tardivamente dei suoi effetti distruttivi. Non abbiamo la capacità di valutare il valore della pressione degli occhi così come possiamo renderci conto di avere la febbre quando la fronte scotta e non ci sentiamo bene. Per ottenere i giusti riscontri è indispensabile il tonometro, strumento a tecnologia avanzata di esclusivo utilizzo da parte dei Medici Oculisti. SOI ha dato indicazioni perché una visita medico oculistica specialistica contempli sempre anche la misurazione della pressione oculare utilizzando un tonometro di ultima generazione. Tutto questo spiega il perché questa malattia è stata indicata come il "ladro silenzioso della vista", retaggio di un tempo passato privo di organizzazione dell'assistenza oftalmologica delle competenze necessarie e di una tecnologia diffusa capillarmente. In occasione della Settimana Mondiale sul glaucoma – afferma Piovella – i 7000 Medici Oculisti italiani che sostengono la SOI, restano a disposizione dei cittadini per effettuare visite medico oculistiche in sicurezza essendosi sottoposti alla prescritta vaccinazione contro il Covid 19. Negli ambulatori oculistici che affiancano il SSN sono attivate le Linee Guida SOI con tutte le misure preventive (misurazione febbre, tampone rapido, sanificazione aria ambienti e strumenti). Tutto il meglio per contenere la pandemia e evitare la diffusione dei contagi. La diagnosi precoce e le terapie dedicate sono le armi necessarie per combattere il glaucoma e ottenere risultati mai raggiunti prima. È bene evidenziare - sostiene Piovella - che i 7 mila Medici Oculisti italiani ogni anno salvano la vista a un milione e trecentomila Persone.

L'invito finale è di rivolgersi al Medico Oculista Specialista e seguire le corrette indicazioni e terapie.

Questa è l'assicurazione per poter usufruire di una vista perfetta per tutta la vita – conclude Piovella – perché solo chi perde la possibilità di vedere ne comprende l'inestimabile valore.

1ª Giornata Nazionale dell'Oftalmologia Italiana

1ª Giornata Nazionale dell'Oftalmologia Italiana per informare, sensibilizzare ma soprattutto per invitare a farsi visitare gli occhi in sicurezza senza falsi timori per salvaguardare il bene prezioso della Vista.

Sul Covid 19 sono state diffuse molte notizie false e la maggior parte dei pazienti non si fanno più controllare la vista per paura del contagio indipendentemente dalla necessità.

Da settimane riceviamo richieste di rassicurazione da parte di Persone anziane che temono effetti peggiorativi sulla vista a causa delle previste vaccinazioni contro il Covid 19.

Vorrei assicurare – afferma Piovella, Presidente della Società Oftalmologica Italiana – che i medici oculisti si sono sottoposti alle vaccinazioni anti Covid 19 e che negli ambulatori oculistici che affiancano sempre in maggior numero il SSN nell'assistenza oftalmologica si attuano i protocolli e le misure di sicurezza approvate da SOI per evitare il diffondersi della pandemia (test rapidi, sanificazione e altro).

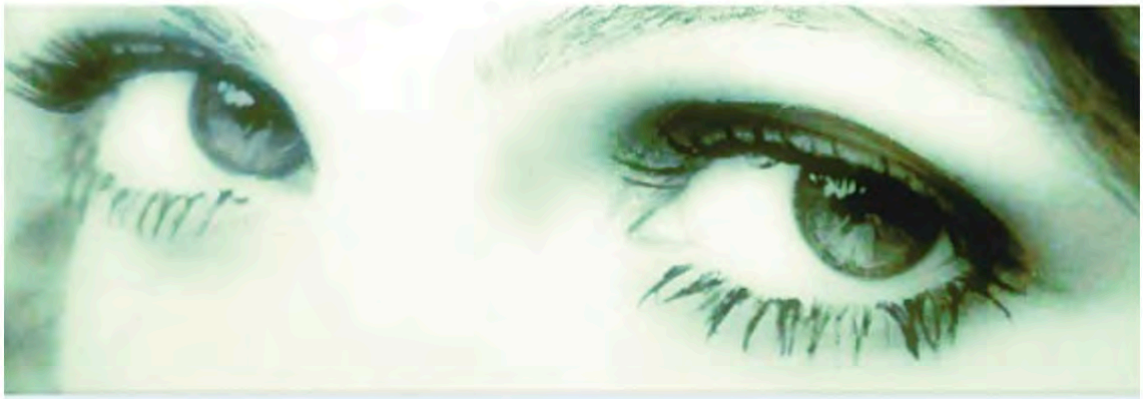
Con la Campagna "Apri gli occhi contro il Coronavirus" la SOI si impegna per accendere i riflettori sull'importanza della vista perché è solo recandosi dal medico oculista specialista che è possibile diagnosticare la presenza di patologie invalidanti quali la maculopatia, la cataratta, il glaucoma, le malattie ereditarie e molto altro ancora. Il medico oculista ha competenze specifiche dedicate nell'assistenza e cura delle malattie degli occhi dei bambini prescrivendo la correzione dei difetti visivi e la gestione e cura dell'occhio pigro.

Dobbiamo, utilizzando informazione e assistenza di qualità, condividere con i cittadini – afferma Matteo Piovella, Presidente della Società Oftalmologica Italiana – che recarsi dal medico oculista specialista 1 volta all'anno è la più importante opportunità per curare tutte le malattie che causano la perdita della vista. Per questo abbiamo organizzato numerose iniziative come il numero verde dedicato 800588653 gestito da Medici Oculisti afferenti e certificati dalla Società Oftalmologica Italiana.

Si tratta di un importante servizio per i cittadini che necessitano di rassicurazioni e informazioni corrette e veritiere – convalidate dalla più avanzata attività scientifica – sul virus Covid 19 e sulle sue conseguenze in ambito oftalmologico.

26 marzo 2021

GIORNATA NAZIONALE DELL'OFTALMOLOGIA



Apri gli occhi contro il Coronavirus

ACCENDIAMO I RIFLETTORI SULL'IMPORTANZA DELLA VISTA.

Solo recandosi dal Medico Oculista è possibile effettuare una visita che elimini il rischio di essere in presenza di patologie come maculopatia cataratta e glaucoma. Il Medico Oculista, con una visita dedicata corregge i difetti della vista e previene l'insorgenza dell'occhio pigro. Recarsi dal Medico Oculista una volta all'anno consente di ottenere diagnosi efficaci e sicure con l'opportunità di curare le patologie che causano la perdita della vista.

Da oggi è a disposizione un nuovo servizio per i cittadini che desiderano rassicurazioni e informazioni scientificamente corrette e veritiere sul virus Covid 19 e sul suo ruolo in ambito oftalmologico.

E' attivo il numero verde 800 588 653

SOI Società Oftalmologica Italiana

www.sedesoi.com

www.lavistatisalvalavita.com

Cabina di Regia BENESSERE ITALIA

Leasing agevolati e contributi a fondo perduto: tutto quello che c'è da sapere per i soci SOI

Per tutti i Soci della SOI che svolgono la loro attività professionale attraverso una società iscritta presso la Camera di Commercio, la SOI ha definito un accordo con la Banca Ifis, per consentire a tutti gli interessati la possibilità di accedere al **LEASING AGEVOLATO sull'acquisto di beni strumentali** all'esercizio della loro attività professionale.

In base all'accordo stipulato con Banca Ifis, il Socio SOI potrà usufruire un servizio dedicato e personalizzato al fine di poter essere assistito in tutto il processo necessario ad ottenere grandi vantaggi economici e fiscali derivanti dall'abbinamento fra le somme erogate a fondo perduto (di cui alla Legge Sabatini Ter) con il credito di imposta.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a

AGENZIA UNO SRL
Tel. 011 0202900
Fava Fabrizio 371.1122754
sociosoi@agenziauno.eu

AgenziaUno

Banca Ifis

NOVITA' destinata alle SOCIETA' ISCRITTE IN CCIAA

LEASING AGEVOLATO SU BENI STRUMENTALI ALLA TUA ATTIVITA'

Nel 2021 la legge ha inserito importanti variazioni in aumento dei contributi, al fine di implementare gli investimenti fino al 31.12.2021 (e consegnati entro il 30.06.2022), in beni strumentali all'attività che siano "Nuovi di Fabbrica".
I contributi sono la Sabatini e il credito d'imposta.

Che cos'è la SABATINI?

Un incentivo che lo Stato dedica alle piccole e medie imprese, tra cui le aziende nell'ambito della sanità, per rinnovare le attrezzature.

SABATINI TER + CREDITO D'IMPOSTA + DEDUCIBILITA' ACCELERATA DEL LEASING = SOSTEGNO ALLO SVILUPPO DELLE PICCOLE MEDIE IMPRESE

Beni ordinari

Beni strumentali all'attività "Nuovi di Fabbrica" (c.d. beni ordinari)

SABATINI
contributo a fondo perduto
in conto interesse
erogato in soluzione unica
su conto corrente del cliente
il primo anno.
7,5 %
dell'investimento

+

CREDITO D'IMPOSTA
credito usufruibile **su F24**
in soluzione unica a partire dal
mese successivo
alla consegna del bene.
10 %
dell'investimento

=

RISPARMIO COMPLESSIVO
17,5 %
dell'investimento

Beni 4.0

Beni strumentali il cui funzionamento è controllato da sistemi computerizzati e/o gestito tramite opportuni sensori e azionamenti

SABATINI
contributo a fondo perduto
in conto interesse
erogato in soluzione unica
su conto corrente del cliente
il primo anno.
10,2 %
dell'investimento

+

CREDITO D'IMPOSTA
credito usufruibile **suddivise**
nei 3 anni su primo F24 dal
mese successivo
alla consegna del bene.
50 %
dell'investimento

=

RISPARMIO COMPLESSIVO
60,2 %
dell'investimento

Assistenza al contributo a fondo perduto Sabatini:

Agenzia Uno, da oltre 35 anni offre il servizio completo di Assistenza Sabatini, a richiesta del cliente, che prevede:

- Predisposizione domanda e documenti allegati
- PEC prenotazione
- Messa a disposizione fondi
- Richiesta erogazione fondi

Deducibilità accelerata:

Possibilità di detrarre il bene nella metà del periodo di ammortamento ordinario.

AgenziaUno

Banca Ifis

NOVITA' destinata ai MEDICI ISCRITTI ALL'ALBO

LEASING SUI BENI STRUMENTALIALLA TUA ATTIVITA'

Nel 2021 la legge ha inserito importanti variazioni in aumento dei contributi, al fine d implementare gli investimenti fino al 31.12.2021 (e consegnati entro il 30.06.2022), in beni strumentali all'attività che siano "Nuovi di Fabbrica".

CREDITO D'IMPOSTA + DEDUCIBILITA' ACCELERATA DEL LEASING = SOSTEGNO ALLO SVILUPPO DELLE PICCOLE MEDIE IMPRESE

QUALSIASI TIPO DI STRUMENTAZIONE PER IL TUO STUDIO
Beni strumentali all'attività "Nuovi di Fabbrica"

CREDITO D'IMPOSTA

credito usufruibile **su F24**
in soluzione unica a partire dal
mese successivo
alla consegna del bene.

10 %
dell'investimento

Deducibilità accelerata:

Possibilità di detrarre il bene nella metà del periodo di ammortamento ordinario.

Storia della lotta alla cecità
L'alleanza tra oftalmologi e ciechi

Nell'anno appena trascorso - il 2020 - si è celebrato il centenario della nascita dell'Unione Italiana dei Ciechi (UIC), divenuta dal 1997 Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti (UICI), avendo accolto dentro di sé la folta schiera di coloro che, pur non essendo al buio assoluto o con la sola percezione di luce-ombra, vivono una tremenda disabilità visiva.
Nella storia dell'uomo il non vedente è stato sempre escluso dal consorzio sociale. Solo nei casi più favorevoli riusciva a sopravvivere relegato ai margini della società, abbandonato a sé stesso, avendo come unica fonte di sostentamento la pietà altrui, per altro scarsamente garantita. Nell'economia di una comunità il suo apporto era in pratica rappresentato da un'attività di mendicante.
Solo in tempi recenti la situazione è lentamente, ma progressivamente cambiata. È stata una lotta dura dovendo combattere contro pregiudizi radicati in tutti i livelli della società. Oggi il cieco può finalmente vedere realizzato il suo sogno di pieno riscatto - giuridico, sociale, politico, educativo, culturale - passando da una condizione di totale emarginazione a quella di parte attiva nei vari campi dell'agire umano, contribuendo allo sviluppo della società stessa.
Il libro di Filippo Cruciani *"Storia della lotta alla cecità – L'alleanza tra oftalmologi e ciechi"* ripercorre tutte le tappe di questo affascinante percorso, dove il principale protagonista è il cieco stesso, non solo come soggetto che rivendica i suoi diritti, ma anche come ideatore dei mezzi necessari per la sua riabilitazione e la sua educazione.
In questa lotta i ciechi trovarono un valido alleato negli oftalmologi.
Lo trovarono nella complessa ricerca scientifica di metodi validi per realizzare l'istruzione e la formazione del cieco. Si pensi soltanto che la prima rivista mondiale di Tiflologia *(La Rivista di Tiflologia e di Igiene Oculare)* fu fondata e diretta da un oculista, il prof. Alfonso Neuschüler a Roma nell'agosto del 1905.
Ebbero un importante supporto anche e soprattutto nella volontà, presente sin dai primi momenti, di costituire un fronte comune per combattere la cecità attraverso la prevenzione, spostando l'azione assistenziale e di ricerca dalla cura delle malattie invalidanti, alla loro profilassi sia primaria che secondaria. Questo connubio portò alla nascita della IAPB Italia (Agenzia Internazionale per la Prevenzione della Cecità) il 9 febbraio 1977.
La Società Oftalmologica Italiana, editrice del libro, ha voluto contribuire con questo volume, affidandone la stesura a Filippo Cruciani, suo socio, non solo a una maggiore conoscenza storica del "riscatto dei ciechi", ma anche riaffermare la stretta vicinanza con l'Unione Italiana dei ciechi e degli Ipovedenti.

Prefazione del Dott. Piovella

Quando nel 1869 fu fondata la Società Oftalmologica Italiana (allora denominata Associazione Ottalmologica Italiana) l'Unità d'Italia si era da poco realizzata e la giovane Nazione si trovava già a dover affrontare tanti e gravi problemi in ogni settore delle attività umane. Nel campo sanitario in particolare, accanto alla necessità di programmi di igiene pubblica, c'era l'impellenza di rifondare ed uniformare l'assistenza sanitaria, che nei precedenti piccoli Stati, in cui era divisa la Penisola, mostrava ritardi, grosse lacune ed inefficienze.

Tra i tanti problemi sociosanitari figurava la cecità. Tanto nelle città come nelle campagne coloro che perdevano la vista non solo erano in numero impressionante, ma soprattutto erano privi di qualsiasi forma di assistenza. La situazione si mostrava ancora più grave in quanto nella maggior parte dei casi si trattava di bambini. L'unica possibilità di sopravvivenza che avevano era legata all'attività di chiedere l'elemosina sui gradini delle chiese, rimanendo spesso vittime di loschi individui che non si facevano scrupoli nel sfruttare la loro disabilità.

Le malattie che portavano a cecità erano soprattutto di natura infettiva, che insorgevano già nel periodo della gravidanza, ma specialmente al momento del parto. C'era poi il tracoma che era allora allo stato endemico in quasi tutta la Nazione.

I medici oftalmologi, riunitisi in associazione, cercarono subito di affrontare il problema della cecità, continuando poi nei decenni successivi con sempre maggiore impegno. Agirono su più fronti:

1. preventivo: riaffermarono l'importanza dell'igiene sia a livello ambientale - contribuendo a realizzare programmi di urbanizzazione secondo quanto stava avvenendo in Europa, controllando i fabbricati scolastici, combattendo la promiscuità, ecc.- , sia a livello familiare ed individuale, sensibilizzando genitori, insegnanti e personale sanitario. Proposero l'istituzione di classi speciali, colonie estive ed istituti per bambini tracomatosi. Diffusero la profilassi di Credé al momento del parto.
2. Diagnostico: crearono dispensari su quasi tutto il territorio nazionale, pubblici e privati. Questi ultimi concedevano quasi sempre la visita gratuita alle persone meno abbienti, specie se bambini. Fomentarono la ricerca condotta anche presso il proprio studio con gli scarsi mezzi allora disponibili.
3. Terapeutico: proposero in continuazione vari e nuovi interventi chirurgici e misero a punto farmaci ad uso topico e/o sistemico, in un confronto continuo che si realizzava soprattutto nei congressi nazionali programmati dalla Associazione.

Ma la loro azione non si limitò esclusivamente all'intervento più squisitamente medico. Molti di essi si impegnarono anche sul versante assistenziale. In quegli anni stavano sorgendo in Italia (ma anche in tutta Europa) gli Istituti per ciechi, dietro donazioni di tanti benefattori. Il primo fu a Napoli, seguì Padova, Milano, Genova, Roma, Reggio

Emilia, Palermo, Catania, ecc. Il modello era quello francese dell'Institution des Jeunes Aveugles, fondato da Haüy e nel quale fu ospitato ed insegnò Braille, a cui si deve l'invenzione del rivoluzionario metodo di lettura e scrittura tattile che porta il suo nome. Gli Istituti si proponevano di raccogliere i ciechi abbandonati e privi di assistenza, dando loro una sistemazione logistica sicura. Ma volevano anche garantire loro una adeguata educazione ed istruzione per poterli poi inserirli nel mondo lavorativo con il fine ultimo di dare loro una piena autonomia.
La strada da percorrere era difficile e piena di ostacoli. A parte il dover combattere i tanti pregiudizi diffusi in ogni strato della Società, per cui i ciechi non potevano godere di alcun diritto e l'unica loro possibilità di sopravvivenza era l'elemosinare, bisognava far sì che potessero avere quanto meno l'istruzione elementare gratuita - che, per altro, la legge accordava a ogni cittadino - ma per la sua realizzazione diveniva fondamentale la messa a punto di metodi di insegnamento innovativi e soprattutto efficaci. A ciò doveva poi seguire la programmazione di percorsi di formazione per lavori soprattutto manuali confacenti a chi era privo della vista.
In questa opera si segnalò il prof. Alfonso Neuschüler oftalmologo di Roma. Egli fondò nel 1905 la "Rivista di Tiflologia e di Igiene Oculare", che fu la prima rivista "del genere a comparire nel campo della letteratura scientifica e sociale a livello internazionale". Iniziava così ad avere una rilevanza scientifica la tiflologia, intesa come la scienza che studiava i problemi e le condizioni dei non vedenti al fine di realizzare la loro autonomia e la piena integrazione sociale e culturale. L'oftalmologo Alfonso Neuschüler va considerato senza ombra di dubbio tra i padri fondatori di questa scienza.
Nei decenni successivi la collaborazione tra gli oftalmologi e il mondo dei non vedenti si consolidò sempre più. Nel frattempo nacque l'Unione Italiana dei Ciechi (UIC), il 26 ottobre del 1920 a Genova ad opera di Aurelio Nicolodi. Per iniziativa del prof. Giambattista Bietti, Direttore della Clinica Oculistica di Roma, Presidente SOI e soprattutto Vice Presidente dell'Agenzia Internazionale per la Prevenzione della Cecità, nel 1977 fu fondata la Sezione Italiana della "International Agency for Prevention of Blindness" (IAPB) soci fondatori la SOI e UIC. La visione e le indicazioni del prof Bietti prevedevano la testimonianza nell'azione di prevenzione della cecità attuata dalla Società Oftalmologica Italiana da parte dell'Unione Italiana dei Ciechi.
Così si è organizzato e finalizzato un impegno sempre crescente per la prevenzione della cecità.
Il libro di Filippo Cruciani ripercorre questa grande e virtuosa Storia e a lui va il merito di aver rintracciato documenti spesso sepolti nella polvere delle nostre biblioteche che erano ritenuti ormai perduti.

La Cassazione distingue le conseguenze dell'assenza di un valido consenso informato: l'inadempimento da parte del medico dell'obbligo d'informazione del paziente può rilevare ai fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute

a cura di Raffaele La Placa e David Teppati

Con la sentenza 20885/2018 la Corte di Cassazione, sulla scorta dei recenti approfondimenti in tema di consenso informato tracciati dalla più recente giurisprudenza di legittimità, ribadisce che nell'ambito della responsabilità medica l'inadempimento del medico al dovere di informazione a favore del paziente può assumere rilievo ai fini risarcitori anche in assenza di un conseguente danno alla salute.

Nella fattispecie presa in esame, un paziente aveva citato in giudizio un medico oculista a cui si era rivolto onde eseguire una riduzione dell'ipermetropia. Il paziente era stato sottoposto ad un primo intervento di chirurgia laser, che però aveva comportato addirittura un peggioramento della capacità visiva. Veniva quindi sottoposto ad un nuovo intervento con la stessa tecnica, egualmente senza effetto. All'esito di tali due interventi il paziente rischiava di subire un trapianto della cornea, oramai gravemente danneggiata. Solo con un terzo intervento, eseguito da altro chirurgo, si poneva rimedio ai danni subiti alla vista a causa degli imperiti interventi del primo oculista.

Il paziente si rivolgeva, pertanto, all'autorità giudiziaria per far accertare la responsabilità del sanitario, anche per la violazione dell'obbligo di informazione teso a consentire un consenso informato, con conseguente condanna al risarcimento dei danni.

Sia il Tribunale, che successivamente la Corte d'Appello, respingevano tale domanda facendo applicazione del principio giurisprudenziale per cui in materia di assenza di consenso informato il danno può essere richiesto solo laddove dall'omissione del sanitario sia derivato un danno alla salute e sempre ché il paziente dimostri che con un adeguato consenso non si sarebbe determinato ad eseguire l'intervento chirurgico.

Per la Corte di Cassazione, viceversa, due sono le ipotesi in cui per il paziente è possibile reclamare il risarcimento laddove sia mancata un adeguata informazione da parte del medico:

– quella in cui la lesione del diritto al consenso informato abbia determinato, anche

in maniera incolpevole, delle conseguenze lesive per la salute del paziente, per le quali quest'ultimo chieda quindi il risarcimento alla salute;
– quella in cui il paziente, a seguito dell'omesso consenso, faccia valere solo la lesione al suo diritto all'autodeterminazione, che comunque discende della violazione del relativo obbligo d'informazione da parte del medico e della struttura sanitaria.

Sulla base di tale dicotomia cambia lo scenario di risarcibilità al variare dell'una o dell'altra ipotesi.

Nel primo caso il risarcimento spetterà al paziente solo laddove dimostri che se fosse stato correttamente informato avrebbe rifiutato di sottoporsi alla terapia o all'intervento chirurgico.

Nel secondo caso, viceversa, qualora il paziente denunci semplicemente ed unicamente la lesione del proprio diritto ad una consapevole autodeterminazione, e quindi la mancanza di informazione, non è necessaria anche la prova che avrebbe rifiutato il trattamento. Ciò però non vuol dire che il danno risulti *ipso facto* risarcibile: occorre infatti, per la Suprema Corte che sia stata superata la *"soglia della gravità dell'offesa"*, che determinerà il giudice di merito, secondo il parametro della coscienza sociale in un determinato momento storico.

Spiega, invero, la Cassazione nella sentenza che: *"Vanno tenuti distinti i casi in cui dalla lesione del diritto al consenso informato si siano verifica delle, pur incolpevoli, conseguenze lesive per la salute del paziente asseritamente discendenti dal trattamento sanitario e di esse chieda il risarcimento l'attore (danno alla salute), dai casi in cui il paziente faccia valere esclusivamente la diversa lesione del proprio diritto all'autodeterminazione in sé e per sé considerato, comunque discendente dalla violazione del relativo obbligo da parte del medico e della struttura sanitaria".*

Precisa poi la Cassazione che: *"solo nella prima delle ipotesi citate, (risarcibilità del consenso informato in quanto ne è derivato un danno alla salute) il danno sarà risarcibile nella misura in cui il danneggiato alleghi e provi, anche presuntivamente, che se compiutamente informato avrebbe rifiutato di sottoporsi alla terapia, perché in questo modo viene fornita la prova del nesso causale tra la mancanza di un consapevole consenso e il danno alla salute verificatosi a seguito della sottoposizione all'operazione".*

Laddove, viceversa *"il danneggiato chieda di essere risarcito del danno derivante puramente e semplicemente dalla violazione del proprio diritto ad una consapevole autodeterminazione. In questo caso, la prova del rifiuto del trattamento, ove la persona fosse stata compiutamente informata, non è necessaria, perché non si assume il verificarsi di un danno diverso dalla stessa mancanza del proprio diritto all'autodeterminazione".*

Tale ultima ipotesi di danno, continua la Corte Suprema, sarà poi risarcibile, *"in via strettamente equitativa"*, solo laddove *"varchi la soglia della gravità dell'offesa secondo i canoni delineati dalle sentenze delle Sezioni unite 26972-26975 del 2008, con le quali è stato condivisibilmente affermato che il diritto deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento tra principio di solidarietà e di tolleranza secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico".*

In conclusione, si osserva una duplicazione da parte della giurisprudenza dell'ipotesi di danno derivanti dall'omissione di una adeguata informativa al paziente, novità questa che rende sempre più di maggior importanza per il medico ottenere un consenso effettivamente informato da parte del paziente.

Iscrizione SOI

Quote associative

SOCIO BENEMERITO SOSTENITORE	Euro 700,00
SOCIO ORDINARIO*	Euro 550,00
SPECIALIZZANDI**	Euro 200,00
OFTALMOLOGI STRANIERI (con residenza e attività professionale all'estero)	Euro 100,00

* *I Soci che rinnovano dopo il 31 gennaio 2021 possono aderire versando la quota di Socio Benemerito Sostenitore. Come da Regolamento della Società i Soci che facciano richiesta di iscriversi nuovamente a SOI, dopo un periodo di interruzione associativa di non oltre 2 anni, potranno aderire versando la quota di Socio Benemerito a euro 700.*

*** Aderisci alla promozione specializzandi. Per informazioni contatta la segreteria SOI.*

I nuovi iscritti e tutti i soci fermi al 2018 pagheranno la quota SOI di Socio Ordinario a euro 550.

Nella quota di Socio Benemerito Sostenitore sono comprese le seguenti agevolazioni:

- la polizza infortuni (limitata alla partecipazione ai due Congressi annuali)
- la polizza che in materia di circolazione stradale offre un contributo per i corsi di aggiornamento per il riacquisto dei punti patente
- l'apposita tutela legale per i casi di incidente della circolazione stradale.

A tutti i Congressi SOI il ritiro del badge e della borsa potrà essere effettuato al desk dedicato ai Soci Benemeriti Sostenitori.

Perché associarsi

1. Un'estensione fino a 3.000.000 euro in eccesso a una copertura assicurativa già in essere pari ad almeno 2.000.000
2. Polizza di tutela legale penale con un massimale di 30.000 euro compresa
3. Sistema di tutela professionale del medico oftalmologo
4. Ambito di copertura molto esteso
5. Retroattività illimitata
6. Massimale elevato
7. Polizza per la copertura postuma "parziale"
8. Polizza per la copertura dello studio professionale
9. Responsabilità patrimoniale compresa nella polizza 1° rischio
10. Copertura automatica e gratuita in caso di decesso per gli assicurati 1° rischio
11. Gestione dei sinistri
12. Avere a disposizione una vasta e attuale biblioteca multimediale e cartacea sul mondo dell'oftalmologia
13. Aggiornamento professionale continuo: ingresso gratuito ai Congressi SOI, Percorsi FAD gratuiti
14. Abbonamento Annuale alle riviste del settore: "Notiziario SOI" e all'European Journal of Ophthalmology (su richiesta disponibile anche versione cartacea), ricezione della newsletter SOI
15. Possibilità di ottenere la certificazione di qualità "CERSOI"- norma ISO 9001
16. Possibilità di ottenere l'attestazione di conformità al disciplinare CERSOI riguardante il nuovo regolamento sulla privacy: cosa fare per evitare le sanzioni
17. Convenzioni AAO-One Network, ESCRS
18. Sconto 25% sulle pubblicazioni Fabiano Editore

La SOI celebra i 150 anni con una straordinaria opera editoriale

La Società Oftalmologica Italiana
È STATA
LA PRIMA SOCIETÀ
MEDICO SCIENTIFICA
SPECIALISTICA
D'ITALIA

"Un patrimonio
storico culturale
di straordinaria
importanza
che non può
e non deve
essere disperso"

Un'opera straordinaria, ricca di fatti, documenti, curiosità!

Un'edizione unica

Ora anche in un'elegante cofanetto

Un'opera importante perché racconta la storia della Società Oftalmologica Italiana,
curata in ogni particolare, bella da sfogliare e interessante da leggere per arricchire la tua libreria!
Prezzo di copertina euro 450

EDIZIONE DISPONIBILE GRATUITAMENTE PER I SOCI SOI

La Storia è Cultura. La Cultura è Scienza. La Cultura della Scienza produce l'Esperienza capace di spendersi al servizio di tutti. Principi antichi che sono attuale riferimento per le Persone che dedicano la loro vita all'essere Bravi Medici per aiutare i Pazienti con le cure migliori.
…La SOI ha celebrato i 150 anni di vita nel 2019. Dai materiali raccolti emerge la nostra storia e questo ci permette di conoscere le nostre radici rendendoci ancora più forti e consapevoli del ruolo sociale che tutti insieme ricopriamo, oggi come ieri.
Il filo conduttore di questa imponente opera sono le pietre miliari su cui si è costruita, cresciuta e affermata la Società Oftalmologica Italiana, inserite nel contesto sociale di riferimento, rendendo per questo ancora più affascinante e coinvolgente la sua lettura.

Da qui la scelta di affidarne la realizzazione a Filippo Cruciani, Medico Oculista, Docente affermato ma anche scrittore riconosciuto e dalla penna elegante. Il suo lavoro di ricerca si è principalmente realizzato con il recupero di pubblicazioni, documenti, libri antichi e lavori scientifici di oculisti italiani dalla fondazione della SOI fino alla fine del '900. È il tempo dell'alleanza con i Pazienti: progressivamente l'oftalmologia riesce a crescere e diffondersi al servizio della cura delle malattie degli occhi. In questo periodo si vivono le premesse del valore aggiunto oggi rappresentato dai 7000 Oculisti Italiani: ogni anno salvano la vista a un milione e trecentomila Persone…

Matteo Piovella
Presidente SOI

Sirius+

CORNEAL TOPOGRAPHER TOMOGRAPHER

Sirius+ combines Placido disk topography with Scheimpflug tomography to image the anterior segment of the eye, providing information on pachymetry, elevation, curvature and dioptric power of both corneal surfaces over the whole corneal diameter.

Sirius+ product improvements compared to the previous model include:

- USB 3.0 PC connectivity improving performance and speeds up data the processing
- Double the resolution and image sampling providing outstanding high resolution Scheimpflug images;
- Allows up to 100 tomographic measurement sections per single acquisition
- Reduces the effect of hyper-scattering from sclera or from opaque corneal tissues
- Allows corneal imaging in two different fields of view with white light or fluoresceine
- A new central color camera, allows for a full evaluation of Dry Eye Disease. Providing:
  - Evaluation of symptoms
  - Non Invasive Tear film Break-up time (NiBut)
  - Meibomian glands analysis
  - Tear meniscus height measurement
  - Evaluation of conjunctival and fluorescein corneal staining, conjunctival and limbar hyperemia
  - Tearscope-like lipid layer evaluation